SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 82

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 28 marzo 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Comitato interministeriale per la programmazione economica

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 25 marzo 2020.

Fondo di solidarietà per i mutui per l'acquisto della prima casa, ai sensi dell'articolo 54 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 24 dicembre 2007, n. 244 e successive modificazioni e integrazioni, e in particolare, l'art. 2, il quale prevede, ai commi 475 e seguenti, l'istituzione presso il Ministero dell'economia e delle finanze di un Fondo di solidarietà per i mutui per l'acquisto della prima casa (di seguito: «Fondo»);

Visto il proprio decreto del 21 giugno 2010 n. 132 «Regolamento recante norme di attuazione del Fondo di solidarietà per l'acquisto della prima casa, ai sensi dell'art. 2, comma 475, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», come modificato dal proprio decreto 22 febbraio 2013, n. 37 (di seguito: «DM n. 132/2010»);

Visto il decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9, recante «Misure urgenti di sostegno per le famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e in particolare l'art. 26, che prevede che all'art. 2, comma 479 della legge 24 dicembre 2007, n. 244, dopo la lettera *c)*, è aggiunta la seguente: «c-*bis*) sospensione dal lavoro o riduzione dell'orario di lavoro per un periodo di almeno trenta giorni, anche in attesa dell'emanazione dei provvedimenti di autorizzazione dei trattamenti di sostegno del reddito.»;

Visto il decreto–legge 17 marzo 2020, n. 18, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per le famiglie, lavoratori ed imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 54, comma 1, che prevede che, per un periodo di 9 mesi dall'entrata in vigore del decreto legge, in deroga alla ordinaria disciplina del Fondo: a. l'ammissione ai benefici del Fondo è esteso ai lavoratori autonomi e ai liberi professionisti che autocertifichino ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 di aver registrato, in un trimestre successivo al 21 febbraio 2020 ovvero nel minor lasso di tempo intercorrente tra la data della domanda e la predetta data, un calo del proprio fatturato, superiore al 33% del fatturato dell'ultimo trimestre 2019 in conseguenza della chiusura o della restrizione della propria attività operata in attuazione delle disposizioni adottate dall'autorità competente per l'emergenza coronavirus; b. Per l'accesso al Fondo non è richiesta la presentazione dell'indicatore della situazione economica equivalente (ISEE);

Visto l'art. 54, comma 2 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, che, modificando il comma 478, dell'art. 2 della legge n. 244/2007 prevede che: «Nel caso di mutui concessi da intermediari bancari o finanziari, il Fondo istituito dal comma 475, su richiesta del mutuatario che intende avvalersi della facoltà prevista dal comma 476, presentata per il tramite dell'intermediario medesimo, provvede, al pagamento degli interessi compensativi nella misura pari al 50% degli interessi maturati sul debito residuo durante il periodo di sospensione»;

Visto l'art. 54, comma 3 del citato decreto–legge 17 marzo 2020, n. 18, che demanda ad un decreto di natura non regolamentare del Ministro dell'economia e delle finanze le necessarie disposizioni di attuazione del medesimo articolo, nonché dell'art. 26 del decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9;

Ritenuta, pertanto, la necessità di adottare le necessarie disposizioni di attuazione delle citate previsioni legislative per consentire l'accesso tempestivo alle agevolazioni previste dalla legislazione di emergenza sull'epidemia da coronavirus, al fine di offrire un rapido ristoro a coloro che, in ragione della suddetta emergenza, si possano trovare in difficoltà con il pagamento delle rate del mutuo per l'acquisto della abitazione principale;

Decreta

Capo I

INTEGRAZIONI STRUTTURALI ALLA DISCIPLINA DEL FONDO

Art. 1.

Sospensione dal lavoro o riduzione dell'orario di lavoro

1. Ferme restando le ipotesi di cui all'art. 2, comma 3 del DM n. 132/2010, ai fini dell'accesso ai benefici del Fondo, ai sensi della lettera c-*bis* dell'art. 2, comma 479, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, rilevano le seguenti situazioni:

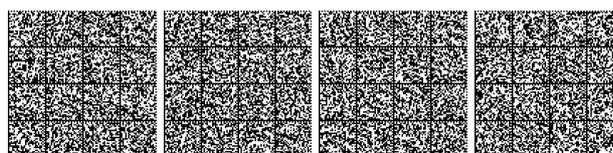
i) sospensione dal lavoro per almeno 30 giorni lavorativi consecutivi;

ii) riduzione dell'orario di lavoro per un periodo di almeno 30 giorni lavorativi consecutivi, corrispondente ad una riduzione almeno pari al 20% dell'orario complessivo.

2. Per gli eventi di cui al comma 1, la sospensione del pagamento delle rate del mutuo può essere concessa per durata massima complessiva non superiore a:

a) 6 mesi, se la sospensione o la riduzione orario del lavoro ha una durata compresa tra 30 giorni e 150 giorni lavorativi consecutivi;

b) 12 mesi, se la sospensione o la riduzione dell'orario di lavoro ha una durata compresa tra 151 e 302 giorni lavorativi consecutivi;

c) 18 mesi, se la sospensione o la riduzione dell'orario di lavoro ha una durata superiore di 303 giorni lavorativi consecutivi.

3. Ferma restando la durata massima complessiva di 18 mesi, la sospensione può essere reiterata, anche per periodi non continuativi, entro i limiti della dotazione del Fondo.

4. Il richiedente deve allegare all'istanza di accesso al Fondo copia del provvedimento amministrativo di autorizzazione dei trattamenti di sostegno del reddito, o la richiesta del datore di lavoro di ammissione al trattamento di sostegno del reddito, o la dichiarazione del datore di lavoro, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, che attesti la sospensione e/o riduzione dell'orario di lavoro per cause non riconducibili a responsabilità del lavoratore, con l'indicazione del periodo di sospensione e della percentuale di riduzione dell'orario di lavoro.

Art. 2.

Ammontare delle agevolazioni

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, a fronte della sospensione del pagamento delle rate di mutuo, sono rimborsati dal Fondo alle banche gli interessi compensativi, nella misura definita dall'art. 2, comma 478 della legge n. 244/2007, come modificato dall'art. 54, comma 2 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18.

2. Ai fini del calcolo degli interessi compensativi di cui al comma 1 si applica il tasso di interesse contrattuale vigente al momento della presentazione della richiesta di sospensione del pagamento delle rate del mutuo.

3. La sospensione del pagamento delle rate del mutuo non comporta l'applicazione di alcuna commissione o spesa di istruttoria ed avviene senza richiesta di garanzie aggiuntive.

4. Le modalità di calcolo di cui al presente articolo si applicano alle istanze presentate dalla data di entrata in vigore del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, nonché alle sospensioni già concesse per le quali il Fondo, alla data di entrata in vigore del presente decreto, non abbia ancora liquidato l'importo dovuto ai sensi dell'art. 3 del DM n. 132/2010.

Capo II

INTERVENTI IN DEROGA ALLA DISCIPLINA DEL FONDO AI SENSI DEL DECRETO-LEGGE 17 MARZO 2020, N. 18

Art. 3.

Ambito di applicazione

Le previsioni di cui al presente Capo si applicano, in deroga alla ordinaria disciplina del Fondo, nel periodo indicato dall'art. 54, comma 1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18.

Art. 4.

Lavoratori autonomi e liberi professionisti

1. L'ammissione ai benefici del Fondo è concessa ai lavoratori autonomi e ai liberi professionisti che autocertifichino ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 di aver registrato, nel trimestre successivo al 21 febbraio 2020 e precedente la domanda ovvero nel minor lasso di tempo intercorrente tra il 21 febbraio 2020 e la data della domanda qualora non sia trascorso un trimestre, un calo del proprio fatturato medio giornaliero nel suddetto periodo superiore al 33% del fatturato medio giornaliero dell'ultimo trimestre 2019, in conseguenza della chiusura o della restrizione della propria attività operata in attuazione delle disposizioni adottate dall'autorità competente per l'emergenza coronavirus.

2. Per lavoratore autonomo si intende il soggetto la cui attività è ricompresa nell'ambito dell'art. 1 della legge 22 maggio 2017, n. 81.

3. Per libero professionista si intende il professionista iscritto agli ordini professionali e quello aderente alle associazioni professionali iscritte nell'elenco tenuto dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi della legge 14 gennaio 2013, n. 4 e in possesso dell'attestazione rilasciata ai sensi della medesima legge n. 4 del 2013.

Art. 5.

Modalità di accesso al Fondo in deroga alla disciplina

1. Per l'accesso al Fondo non è richiesta la presentazione dell'indicatore della situazione economica equivalente (ISEE), già prevista dall'art. 2, comma 1, lettera *c)* del DM n. 132/2010.

2. Le banche mutuatarie provvedono ad assicurare in ogni caso adeguate modalità di ricezione delle istanze, anche ai fini dell'assolvimento degli obblighi previsti dall'art. 6 del DM n. 132/2010.

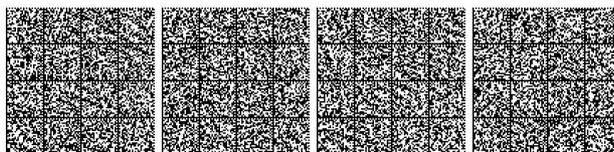
3. Ai fini del rispetto del limite massimo dei 18 mesi del periodo di sospensione di cui all'art. 2, comma 4, lettera *c)* del DM 132/2010, non si tiene conto delle sospensioni già concesse su mutui per i quali, all'atto della presentazione dell'istanza, sia ripreso, per almeno tre mesi, il regolare ammortamento delle rate di mutuo.

Capo III

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 6.

Disposizioni operative e finali

1. Il gestore del Fondo assicura l'immediata estensione dell'operatività del Fondo ai sensi delle specifiche previsioni legislative e del presente decreto e provvede a rendere disponibile sul proprio sito internet il modello aggiornato per la domanda di accesso al Fondo. Allo scopo, per l'esercizio 2020 non operano i limiti massimi delle

spese di funzionamento e degli oneri di gestione fissati nel disciplinare di affidamento della gestione del Fondo di cui all'art. 5 del DM n. 132/2010, come da ultimo modificato dall'atto aggiuntivo in data 15 luglio 2019.

2. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto, continuano ad applicarsi le disposizioni di cui al DM n. 132/2010 non incompatibili con le previsioni introdotte dall'art. 26 del decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9 e dall'art. 54 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma 25 marzo 2020

Il Ministro: GUALTIERI

Registrato alla Corte dei conti il 26 marzo 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 271

20A01918

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 19 marzo 2020.

Determinazione delle scorte di sicurezza di greggio e/o prodotti petroliferi per l'anno scorta 2020.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge del 7 novembre 1977, n. 883, che recepisce l'accordo relativo ad un programma internazionale per l'energia firmato a Parigi il 18 novembre 1974 da realizzarsi attraverso l'Agenzia internazionale per l'energia (A.I.E.);

Vista la direttiva comunitaria 2009/119/CE del 14 settembre 2009 che stabilisce l'obbligo per gli Stati membri di mantenere un livello minimo di scorte di petrolio greggio e/o di prodotti petroliferi e abroga le direttive 73/238/CEE e 2006/67/CE nonché la decisione 68/416/CEE, con effetto al 31 dicembre 2012;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, che attua la direttiva 2009/119/CE sopra citata ed in particolare l'art. 3, comma 1, il quale dispone che le scorte petrolifere di sicurezza e specifiche del paese siano determinate annualmente con decreto del Ministro dello sviluppo economico, da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito internet del Ministero dello sviluppo economico;

Vista la legge 29 luglio 2015, n. 115, disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - legge europea 2014, ed in particolare l'art. 25 recante «Disposizioni relative allo stoccaggio di scorte petrolifere. Procedura di infrazione n. 2015/4014», che prevede la possibilità di ampliare la tenuta delle scorte all'estero anche per le scorte specifiche non attribuite all'OCSIT;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 22 febbraio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 12 marzo 2018, n. 59, di determinazione dei quantitativi complessivi delle scorte di sicurezza e specifiche di petrolio greggio e/o di prodotti petroliferi per l'anno scorta 2018;

Visto il decreto direttoriale DGSAIE del 23 maggio 2013 ai sensi dell'art. 25, comma 5 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, relativo alle procedure per la detenzione delle scorte in altri paesi dell'Unione europee e delle scorte tenute sul territorio nazionale per conto di altri paesi dell'Unione europea e il successivo decreto direttoriale DGSAIE del 23 novembre 2015 di aggiornamento delle procedure di deleghe di tenuta delle scorte obbligatorie di petrolio greggio e/o di prodotti petroliferi a valere dal 1° aprile 2016;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 luglio 2019 di attuazione, ai sensi dell'art. 36, comma 1, della legge n. 234/2012, della direttiva di esecuzione (UE) 2018/1581 della Commissione del 19 ottobre 2018, recante modifica della direttiva 2009/119/CE del Consiglio per quanto riguarda i metodi di calcolo degli obblighi di stoccaggio, che all'art. 1, punto 2, modifica l'art. 3, comma 6, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249), stabilendo che «in deroga ai commi 4 e 5, le medie giornaliere delle importazioni nette e del consumo interno di cui ai citati commi sono determinate, per quanto riguarda il periodo compreso tra il 1° gennaio e il 30 giugno di ciascun anno, sulla base dei quantitativi importati o consumati nel corso del penultimo anno precedente l'anno in questione.»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 luglio 2019 di attuazione, ai sensi dell'art. 36, comma 1, della legge n. 234/2012, della direttiva di esecuzione (UE) 2018/1581 della Commissione del 19 ottobre 2018, recante modifica della direttiva 2009/119/CE del Consiglio per quanto riguarda i metodi di calcolo degli obblighi di stoccaggio, che all'art. 1, punto 8, modifica l'allegato I (di cui all'art. 3, comma 4, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249), stabilendo che per il calcolo dell'equivalente in petrolio greggio delle importazioni di prodotti petroliferi, ci si avvale del metodo che dalla somma delle importazioni nette di petrolio greggio, liquidi da gas naturale (LNG), prodotti base di raffineria e altri idrocarburi, quali definiti nell'allegato A, capitolo 3.4, del regolamento (CE) n. 1099/2008, come modificato dal regolamento (UE) n. 2017/2010 della Commissione del 7 novembre 2017, adattata per tenere conto di eventuali variazioni delle scorte, viene dedotta a scelta dello Stato membro dell'Unione europea una delle tre cifre seguenti: *a)* 4%; *b)* il tasso medio di resa della nafta; *c)* il consumo netto effettivo di nafta;

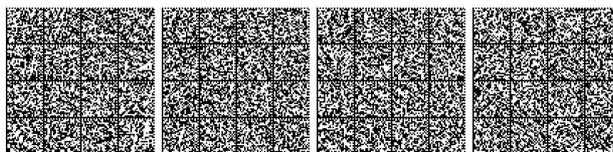
Considerato che dalla applicazione delle tre diverse deduzioni citate si ottengono i seguenti valori di novanta giorni di importazioni giornaliere nette:

a) 11.289.000 tep;

b) 10.849.000 tep;

c) 11.030.000 tep;

Considerato di voler adottare il metodo più favorevole di deduzione, che per l'anno 2019 risulta essere il tasso medio di resa della nafta, si è calcolato che le importazio-

ni nette dell'Italia dell'anno 2019 sono pari a 43.996.800 tonnellate equivalenti di petrolio, di seguito denominate tep di cui 10.849.000 tep corrispondono a novanta giorni di importazioni nette giornaliere medie;

Considerato che tale metodo scelto consente in ogni caso di rispettare anche gli obblighi di scorte obbligatorie derivanti dall'appartenenza all'Agenzia internazionale per l'energia (AIE);

Vista la comunicazione dell'Agenzia internazionale per l'energia (A.I.E.) del 19 febbraio 2020 che riporta i consumi finali dell'Italia dell'anno 2019, pari a 53.704.000 tep, di cui 8.975.189 tep corrispondono a sessantuno giorni di consumo nazionale;

Visto il documento applicativo scorte petrolifere - Regolamento versione 1.2 del maggio 2013, pubblicato nel sito internet del Ministero dello sviluppo economico, che disciplina lo scambio di informazioni e comunicazioni tra il Ministero dello sviluppo economico e gli operatori economici mediante la piattaforma informatica realizzata ai sensi dell'art. 12, comma 3 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249;

Considerato che tale piattaforma informatica è operativa, per conto del Ministero dello sviluppo economico - DGSAIE, sul sito internet dell'Organismo centrale di stoccaggio italiano (OCSIT) all'indirizzo https://mise.ocsit.it/scorte/;

Ritenuta la necessità di procedere alla determinazione delle scorte petrolifere di sicurezza e specifiche per il corrente anno ed all'imposizione dell'obbligo ai soggetti ad esso tenuti in virtù della normativa in premessa;

Decreta:

Art. 1.

Determinazione dei quantitativi complessivi delle scorte di sicurezza e specifiche di petrolio greggio e/o di prodotti petroliferi per l'anno scorta 2020.

1. L'anno scorta 2020 inizia il 1° luglio 2020 e termina alla data di inizio del successivo anno scorta individuata dal decreto ministeriale che stabilisce l'imposizione degli obblighi di scorta per l'anno scorta 2021.

2. Avendo verificato che, utilizzando le metodologie di cui agli allegati I e II del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 luglio 2019, con riferimento all'anno 2019, il valore di novanta giorni di importazioni nette giornaliere medie corrisponde a 10.849.000 tep e che il valore di sessantuno giorni di consumo interno giornaliero medio corrisponde a 8.975.189 tep, in forza dell'art. 3, comma 3, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, che dispone che il livello di scorte di sicurezza equivale al quantitativo maggiore tra quello corrispondente a novanta giorni di importazioni nette giornaliere medie o a sessantuno giorni di consumo interno giornaliero medio, le scorte per l'anno scorta 2020, da costituire e mantenere stoccate, sono calcolate sulla base delle importazioni nette giornaliere medie.

3. Utilizzando il metodo riportato nell'allegato III.2 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, e tenuto conto della necessità di raggiungere i livelli di scorta fissati a carico dell'Italia dall'Agenzia internazionale per l'energia, ai sensi dell'art. 4, comma 4, del medesimo decreto legislativo, si riportano i seguenti valori necessari a determinare la ripartizione dell'obbligo di mantenimento delle scorte di sicurezza e specifiche tra i soggetti obbligati di cui all'art. 3, comma 7 dello stesso decreto legislativo, di seguito denominati soggetti obbligati:

a) l'ammontare complessivo di scorte di sicurezza di petrolio greggio e/o di prodotti petroliferi, valore *a)*, da costituire e mantenere stoccato per l'Italia, per l'anno scorta 2020, ai sensi dell'art. 3, comma 1 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, è determinato in complessive 10.849.000 tep equivalenti a novanta giorni di importazioni nette giornaliere medie dell'Italia nell'anno 2019;

b) sulla base delle dichiarazioni effettuate dai titolari di depositi fiscali di prodotti energetici, a norma dell'art. 3, comma 8 e dell'art. 7, comma 6, del medesimo decreto legislativo, utilizzando le metodologie ed i coefficienti riportati nell'allegato III.1 dello stesso decreto legislativo, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 luglio 2019, il valore dell'aggregato totale Italia di immesso in consumo dei prodotti soggetti all'obbligo di cui all'art. 3, comma 7, dello stesso decreto legislativo, di seguito denominati prodotti soggetti all'obbligo, valore *b)*, è determinato in 43.863.504 tep;

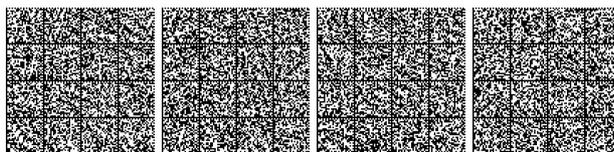
c) l'obbligo in scorta da costituire e detenere per ogni tep di immesso in consumo dei prodotti soggetti all'obbligo, valore *c)*, che ogni soggetto obbligato ha l'onere di detenere per l'anno scorta 2020 è determinato pari a 0,2473.

4. La contabilizzazione del livello delle scorte complessivamente detenuto per l'anno scorta 2020 è effettuata con il metodo riportato nell'allegato III.1 lettera *a)* del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 luglio 2019, includendo tutte le altre scorte di prodotti petroliferi identificati nell'allegato A, capitolo 3.4, del regolamento (CE) n. 1099/2008 e successive modifiche, stabilendone l'equivalente in petrolio greggio moltiplicando i quantitativi per il fattore 1,065.

5. Sulla base delle dichiarazioni effettuate dai titolari di depositi fiscali di prodotti energetici, si rileva che il totale dell'immerso in consumo comprensivo del GPL e dei quantitativi ricadenti in franchigia e quindi esclusi dall'obbligo di scorta, nell'anno 2019 è stato pari a 44.739473 tonnellate.

Art. 2.

Valutazione annuale degli ulteriori obblighi di scorta per il prodotto GPL

1. Ai sensi dell'art. 3, comma 7, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, non si ravvisa l'opportunità di includere ulteriori obblighi di scorta per l'anno scorta 2020 relativamente al prodotto gas di petrolio liquefatto (GPL).

Art. 3.

Identificazione dei prodotti petroliferi che compongono le scorte specifiche

1. Ai sensi dell'art. 9, comma 3, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, sono identificati i seguenti prodotti che compongono le scorte specifiche italiane per l'anno scorta 2020:

a) Benzina per motori,

b) Jet fuel del tipo cherosene,

c) Gasolio (olio combustibile distillato),

d) Olio combustibile (ad alto e basso tenore di zolfo),

che rappresentano oltre il 75% del consumo interno dell'anno 2019 calcolato secondo il metodo di cui all'allegato II dello stesso decreto legislativo, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 luglio 2019.

Art. 4.

Obbligo di detenzione di scorte specifiche a carico dell'Organismo centrale di stoccaggio italiano (OCSIT)

1. Ai sensi dell'art. 9, comma 6 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, per l'anno scorta 2020 all'OCSIT, istituito ai sensi dell'art. 7 dello stesso decreto legislativo, è assegnato un obbligo di detenzione di scorte specifiche pari a diciassette giorni.

2. Per l'anno scorta 2020 le scorte in prodotti con le stesse caratteristiche delle scorte specifiche, di seguito denominate «scorte in prodotti», di proprietà dei soggetti obbligati sono conseguentemente pari a tredici giorni.

3. Conseguentemente, per l'anno scorta 2020 a carico dei soggetti obbligati sono disposti, ai sensi dell'art. 8, comma 4, del decreto legislativo di cui al comma 1, obblighi di delega nei confronti dell'OCSIT stesso per un ammontare pari a diciassette giorni.

Art. 5.

Determinazione della quota individuale di scorte in prodotti e scorte di sicurezza di petrolio greggio e/o di prodotti petroliferi per l'anno scorta 2020.

1. In esito all'applicazione di quanto previsto dal decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, la quota individuale dell'obbligo di scorta complessiva di cui all'art. 1, comprensiva della quota parte di prodotto inestraibile, è determinata dal Ministero dello sviluppo economico, per ogni soggetto obbligato:

a) in misura proporzionale al relativo immesso in consumo delle diverse tipologie di prodotti di cui all'art. 3, comma 1, che complessivamente ammontano a 44.008.631 tep, ai fini della determinazione delle scorte in prodotti che i soggetti obbligati devono detenere;

b) in misura proporzionale al relativo immesso in consumo di tutte le tipologie di prodotti energetici, ai fini della determinazione delle rimanenti scorte di sicurezza.

Le scorte in prodotti ammontano complessivamente, a livello Paese per l'anno scorta 2020, a 3.616.333 tep, di cui le scorte specifiche dell'OCSIT ammontano a 2.049.256 tep, mentre le rimanenti scorte di sicurezza ammontano complessivamente a livello Paese a 8.844.949 tep. La trasformazione in tep delle tonnellate di scorte specifiche e di scorte in prodotti e delle scorte di sicurezza è effettuata attraverso i coefficienti riportati rispettivamente negli allegati 1 e 2.

2. La quota individuale nelle sue componenti di scorte specifiche, di scorte in prodotti e di scorte di sicurezza è comunicata all'OCSIT e ad ogni soggetto obbligato esclusivamente attraverso la piattaforma informatica citata in premessa, alla quale l'OCSIT ed ogni soggetto obbligato accedono in via esclusiva per gli obblighi di propria competenza.

3. A tal fine, il soggetto obbligato accedendo con le proprie credenziali alla citata piattaforma informatica è tenuto a prendere visione del proprio obbligo di scorta individuale suddiviso nelle due fattispecie di scorte di sicurezza (valore X_{60}) e scorte in prodotti (valore X_{13}), con l'indicazione delle relative quote massime detenibili nel territorio di altri Stati membri dell'Unione europea. L'OCSIT accedendo con le proprie credenziali alla citata piattaforma informatica è tenuto a prendere visione del proprio obbligo di scorta nella fattispecie di scorte specifiche (valore X_{17}) detenibile esclusivamente nel territorio nazionale.

4. La quota individuale di scorte di sicurezza e scorte in prodotti per l'anno scorta 2020 deve essere costituita a decorrere dalle ore 0,00 del 1° luglio 2020. Parimenti le scorte specifiche dell'OCSIT per l'anno scorta 2020 devono essere costituite a decorrere dalle ore 0,00 del 1° luglio 2020.

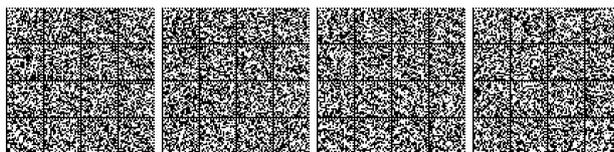
5. Entro la data di cui al comma 4 i soggetti obbligati sono tenuti a comunicare tramite la piattaforma informatica di cui al comma 2 la dislocazione delle scorte di sicurezza e scorte in prodotti a copertura della propria quota individuale complessiva d'obbligo. Pari obbligo di comunicazione è disposto in capo all'OCSIT relativamente alle scorte specifiche.

6. Qualora le scorte di sicurezza e le scorte in prodotti siano dislocate presso depositi fiscali la cui titolarità risulti essere di operatori economici diversi dal soggetto obbligato, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo è necessaria una conferma della costituzione di tali scorte effettuata dai titolari degli stessi depositi fiscali presso cui le scorte sono dislocate, tramite la piattaforma informatica di cui al comma 2. Pari obbligo di conferma è disposto anche relativamente alle scorte specifiche dell'OCSIT.

7. Ogni successiva diversa dislocazione delle scorte di sicurezza, delle scorte specifiche e delle scorte in prodotti potrà essere disposta previa comunicazione al Ministero dello sviluppo economico tramite la piattaforma informatica di cui al comma 2 e con le modalità operative e tempistica previste nella stessa piattaforma.

Art. 6.

Valutazione annuale del limite massimo percentuale di scorte di sicurezza e di scorte in prodotti detenibili all'estero.

1. Ai sensi del combinato disposto dell'art. 5, commi 5 e 6 e dell'art. 8, comma 3 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, e tenuto conto dell'andamento del

mercato delle scorte di sicurezza e dell'attuale direttiva comunitaria, per l'anno scorta 2020, in via sperimentale, il limite massimo percentuale di scorte di sicurezza anche specifiche detenibili nel territorio di altri Stati membri dell'Unione europea è fissato al 100 per cento.

2. L'OCSIT detiene le scorte di cui all'art. 4, comma 1, esclusivamente nel territorio nazionale.

Art. 7.

Limite dei biocarburanti detenibili a copertura dell'obbligo di scorte di sicurezza e scorte in prodotti

1. Ai sensi dell'art. 16, comma 2, lettere *b)* e *c)* del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, sono indicati i seguenti limiti percentuali massimi dei biocarburanti detenibili da ciascun soggetto obbligato a copertura dell'obbligo di scorte di sicurezza e scorte in prodotti per l'anno scorta 2020 relativamente ai prodotti gasolio e benzina per motori:

a) Biocarburanti miscelabili con il gasolio: venticinque per cento,

b) Biocarburanti miscelabili con la benzina per motori: dieci per cento.

2. I biocarburanti, nelle misure massime previste dal comma 1, possono essere fatti valere a copertura dell'obbligo di scorta di sicurezza (valore X_{60}) qualora siano stoccati, anche in siti diversi, in relazione a benzina per motori e gasolio destinati ad essere utilizzati nel settore dei trasporti, sia nel territorio nazionale che nel territorio di un diverso Paese dell'Unione europea.

3. I biocarburanti, nelle misure massime previste dal comma 1, possono essere fatti valere a copertura dell'obbligo di scorta in prodotti (valore X_{13}) qualora siano stoccati, anche in siti diversi, in relazione a benzina per motori e gasolio destinati ad essere utilizzati nel settore dei trasporti, sia nel territorio nazionale che nel territorio di un diverso Paese dell'Unione europea.

Art. 8.

Ulteriori disposizioni

1. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero dello sviluppo economico ed entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Avverso il presente atto è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale o ricorso straordinario al Presidente della Repubblica rispettivamente entro sessanta o centoventi giorni a decorrere dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

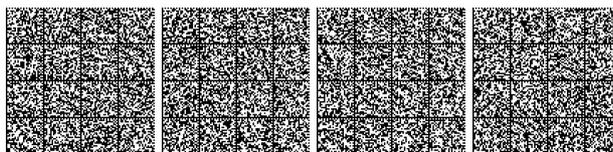
Roma, 19 marzo 2020

Il Ministro: PATUANELLI

ALLEGATO *I*

Elenco dei coefficienti di trasformazione delle tonnellate dei prodotti petroliferi da utilizzare per il calcolo di copertura dell'obbligo delle scorte specifiche e delle scorte in prodotti di cui all'art. 9 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 luglio 2019.

Prodotti	Coefficiente di trasformazione delle tonnellate in tonnellate equivalenti di petrolio (tep)
Jet Fuel tipo cherosene	1,2
Benzina per motori	1,2
Gasolio (autotrazione/riscaldamento e altri gasoli)	1,2
Olio combustibile (ATZ/BTZ)	1,2
Biocarburante per gasolio	1,2
Biocarburante per benzina	1,2

ALLEGATO *II*

Elenco dei coefficienti di trasformazione delle tonnellate di petrolio greggio e dei prodotti petroliferi da utilizzare per la dichiarazione di immissione in consumo di cui all'art. 3, comma 8 e art. 7, comma 6, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249 e per il calcolo di copertura dell'obbligo di scorte di sicurezza di cui all'art. 3 del medesimo decreto legislativo, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 luglio 2019.

Prodotti	Coefficiente di trasformazione delle tonnellate in tonnellate equivalenti di petrolio (tep)
Petrolio Greggio	0,96
LGN	0,96
Semilavorati (prodotti base di raffineria)	0,96
Altri idrocarburi	0,96
Gas di raffinerie	1,065
Etano	1,065
GPL	1,065
Nafta	0
Benzina per motori	1,065
Benzina Avio	1,065
Jet Fuel tipo benzina	1,065
Jet Fuel tipo Kerosene	1,065
Altro kerosene	1,065
Gasolio	1,065
Gasolio autotrazione	1,065
Gasolio riscaldamento e altri gasoli	1,065
Olio combustibile (ATZ/BTZ)	1,065
Acqua ragia minerale e benzine speciali	1,065
Lubrificanti	1,065
Bitume	1,065
Cere paraffiniche	1,065
Coke di Petrolio	1,065
Biocarburante per gasolio (solo copertura obbligo)	1,065
Biocarburante per benzina (solo copertura obbligo)	1,065

20A01811

DECRETO 20 marzo 2020.

Scioglimento d'autorità, senza nomina del commissario liquidatore, di ottantanove società cooperative aventi sede nelle Regioni Lazio, Lombardia e Toscana

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2, comma 1, della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 223-*septiesdecies* disp. att. c.c.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019 «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Considerato che dagli accertamenti effettuati le ottantanove società cooperative riportate nell'elenco, parte integrante del decreto, non depositano il bilancio da più di cinque anni e, pertanto, si trovano nelle condizioni previste dall'art. 223-*septiesdecies* disp. att. c.c.;

Considerato che per tutte le cooperative inserite nell'elenco allegato al presente decreto è stato effettuato l'accesso al Sistema Sister che ha fornito esito negativo in merito all'esistenza di valori catastali;

Decreta:

Art. 1.

È disposto lo scioglimento senza nomina del liquidatore di ottantanove società cooperative aventi sede nelle Regioni Lazio, Lombardia e Toscana riportate nell'allegato elenco parte integrante del decreto.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Art. 3.

I creditori o gli altri interessati possono presentare formale e motivata domanda all'autorità governativa, intesa ad ottenere la nomina del commissario liquidatore entro il termine perentorio di giorni trenta dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 marzo 2020

Il direttore generale: SCARPONI

ELENCO N.5/SC/2020 DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' ART. 223 C.C. SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE-

N.	*Denominazione sociale*	*Codice fiscale*	*REA*	*SEDE*	*Prov.*	*Regione*	*Bilancio*	*Costituzione*
1	**ALTER SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE ONLUS**	**13119441007**	**RM - 1425493**	**PALOMBARA SABINA**	**RM**	**LAZIO**	**2014**	**01/12/2014**
2	AKY SOCIETA' COOPERATIVA	03770710162	BG - 406926	TREVIGLIO	BG	LOMBARDIA	2011	05/08/2011
3	ALBANOVA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	03855440164	BG - 414059	CASTELLI CALEPIO	BG	LOMBARDIA	2013	10/09/2012
4	ISTITUTO SANCARLO - CELANA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	03986560161	BG - 425571	CAPRINO BERGAMASCO	BG	LOMBARDIA	NO	09/04/2014
5	JOB GREEN SCARL	03898800168	BG - 417662	BERGAMO	BG	LOMBARDIA	NO	11/03/2013
6	KAIROS SOCIETA' COOPERATIVA	02560710168	BG - 304691	AZZANO SAN PAOLO	BG	LOMBARDIA	2013	21/07/1997
7	SECONDA POSTA SOCIETA' COOPERATIVA	04016330161	BG - 428143	PRESEZZO	BG	LOMBARDIA	NO	19/09/2014
8	FOCUS SOCIETA' COOPERATIVA	03607310178	BS - 426932	BRESCIA	BS	LOMBARDIA	2010	21/02/2001
9	HINDYA SOCIETA' COOPERATIVA A R.L., IN LIQUIDAZIONE	02508470982	BS - 455366	SAN ZENO NAVIGLIO	BS	LOMBARDIA	2010	18/03/2004
10	ITALTRANSPORT SOCIETA' COOPERATIVA	03486290137	CO - 317494	COMO	CO	LOMBARDIA	NO	30/10/2013
11	MILANO TRASPORTI&SERVIZI - SOCIETA' COOPERATIVA	03216970131	CO - 302238	COMO	CO	LOMBARDIA	NO	21/09/2009
12	VIVA - SOCIETA' COOPERATIVA	03254500139	CO - 304309	COMO	CO	LOMBARDIA	NO	10/03/2010
13	YA.JO SERVIZI EDILI SOCIETA' COOPERATIVA	01553720192	CR - 182050	CREMA	CR	LOMBARDIA	NO	19/07/2012
14	IL BOSCO DEI CENTO ACRI COOPERATIVA SOCIALE A R.L.	03316290133	LC - 313165	CALCO	LC	LOMBARDIA	2011	10/02/2011
15	IL SOLE 360 SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE - O.N.L.U.S.	03521470132	LC - 319118	CIVATE	LC	LOMBARDIA	2011	10/04/2014
16	ALTHEA DATI SOCIETA' COOPERATIVA	07325930969	LO - 1467493	COMAZZO	LO	LOMBARDIA	2011	04/02/2011
17	MAHMOUD EL EGIZIANO SOCIETA' COOPERATIVA	04785340961	LO - 1457394	CASALPUSTERLENGO	LO	LOMBARDIA	2008	09/03/2005
18	MULTISERVIZI LOMBARDIA SOC. COOP. PER AZIONI	92554940152	LO - 1465401	SANT'ANGELO LODIGIANO	LO	LOMBARDIA	2012	11/12/2009
19	SMILE SOCIETA' COOPERATIVA	06572070966	LO - 1464442	CASALPUSTERLENGO	LO	LOMBARDIA	2010	31/03/2009
20	ACCADEMIA DELLE SCIENZE EDUCATIVE E RIABILITATIVE COOP.SOC.ONLUS IN SIGLA	04521270969	MI - 1754367	MILANO	MI	LOMBARDIA	2010	06/09/2004
21	APOGEO 2 - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE - O.N.L.U.S. IN LIQUIDAZI ONE	03123810966	MI - 1642471	ARLUNO	MI	LOMBARDIA	2014	19/02/2001
22	ASSISTENZA DIRETTA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	06786130960	MI - 1915033	MILANO	MI	LOMBARDIA	2013	04/11/2009
23	C.S.A. SOCIETA' COOPERATIVA DI SPETTACOLO E ANIMAZIONE	05890270969	MI - 1856181	NOVATE MILANESE	MI	LOMBARDIA	2008	04/10/2007
24	CASCINANIMATA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	04760280968	MI - 1770522	MILANO	MI	LOMBARDIA	2012	14/02/2005
25	CLEANING & SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	06669500966	MI - 1906667	MILANO	MI	LOMBARDIA	2009	01/07/2009
26	CONSORZIO PROGRAMMI PER L'EDILIZIA CPE SOC. COOP. A R.L.	02166280962	MI - 1374842	MILANO	MI	LOMBARDIA	2010	04/07/1991
27	COOPERATIVA FACCHINAGGIO TIRANA	04330350150	MI - 1014164	MILANO	MI	LOMBARDIA	2012	02/06/1979
28	COOPERATIVA IL MAR ROSSO SERVICES	05817300964	MI - 1851954	SESTO SAN GIOVANNI	MI	LOMBARDIA	2010	06/07/2007
29	COOPERATIVA SOCIALE CENTRO DI ORIENTAMENTO CRISTIANO - SOCIETA' C OOPE	08050810962	MI - 2000161	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	12/12/2012
30	COOPERATIVA SOCIALE PALMACH	07220790963	MI - 1944489	MILANO	MI	LOMBARDIA	2010	24/11/2010
31	COSTRUIAMO SOCIETA' COOPERATIVA	07843380960	MI - 1985396	MILANO	MI	LOMBARDIA	2012	04/05/2012
32	EDILVALENTINA SOCIETA' COOPERATIVA	06341010962	MI - 1942074	MILANO	MI	LOMBARDIA	2009	06/10/2008
33	FAST-TRAVEL SOCIETA' COOPERATIVA	06293050966	MI - 1882857	BRESSO	MI	LOMBARDIA	2009	01/08/2008

ELENCO N.5/SC/2020 DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' ART. 223 C.C. SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE-

N.	*Denominazione sociale*	*Codice fiscale*	*REA*	*SEDE*	*Prov.*	*Regione*	*Bilancio*	*Costituzione*
34	FORTE SOCIETA' COOPERATIVA	06414360963	MI - 1892344	CAMBIAGO	MI	LOMBARDIA	2010	22/12/2008
35	FUTURO SOCIETA' COOPERATIVA	06901100963	MI - 1921735	MILANO	MI	LOMBARDIA	2013	01/02/2010
36	GLI ARTISTI SOCIETA' COOPERATIVA	05834110966	MI - 1852996	MILANO	MI	LOMBARDIA	2008	23/07/2007
37	GREEN CLEAN COOPERATIVA SOCIALE	08417440966	MI-2024544	MILANO	MI	LOMBARDIA	2013	23/10/2013
38	LA FENICE SOC. COOP.	08424820960	MI - 2025065	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	04/11/2013
39	LACI BUTI DUE COOPERATIVA SOCIALE O.N.L.U.S	13244160159	MI - 1652748	MILANO	MI	LOMBARDIA	2012	26/09/2000
40	LOGIMAR SOCIETA' COOPERATIVA	07043770960	MI - 1931603	MELZO	MI	LOMBARDIA	2010	14/05/2010
41	LUNA SOCIETA' COOPERATIVA	06493430968	MI - 1895783	MELEGNANO	MI	LOMBARDIA	2011	06/02/2009
42	PRATO VERDE PRIMA - SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA DI ABITAZIONE A RESPONS	13442600154	MI - 1651763	MILANO	MI	LOMBARDIA	2009	14/05/2001
43	PROGETTO GESTIONE LOGISTICA SOCIETA' COOPERATIVA	06631900963	MI - 1904667	MILANO	MI	LOMBARDIA	2009	27/05/2009
44	RHO SOCIETA' COOPERATIVA	06756100969	MI - 1912953	LAINATE	MI	LOMBARDIA	2011	08/10/2009
45	RISTRUTTURAZIONE E PROGETTI SOC. COOP. A R.L.	07600930965	MI - 1970049	ROZZANO	MI	LOMBARDIA	NO	20/10/2011
46	S.G.I. LOGICOOP A R.L.	06703060969	MI - 1909464	MILANO	MI	LOMBARDIA	2009	30/07/2009
47	TECNO LOGISTICA SOC. COOP. OVVERO IN BREVE "T.L. SOC. COOP."	06830420961	MI - 1918273	PADERNO DUGNANO	MI	LOMBARDIA	2010	21/12/2009
48	TONY WORK LOGISTIC SOCIETA' COOPERATIVA	07283410962	MI - 1948718	MILANO	MI	LOMBARDIA	NO	17/01/2011
49	IANUA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE O.N.L.U.S.	02250670201	MN - 237006	SUZZARA	MN	LOMBARDIA	2012	29/12/2008
50	MAM SOCIETA' COOPERATIVA	02293970204	MN - 240386	VIADANA	MN	LOMBARDIA	2011	05/02/2010
51	SOCIETA' COOPERATIVA NORD-EST ITALIA	02268820202	MN - 238396	SERMIDE E FELONICA	MN	LOMBARDIA	2010	23/05/2009
52	AZIENDA AGRICOLA LA PRIMAVERA SOC. COOP. A R.L.	01151990189	PV - 168780	BASTIDA PANCARANA	PV	LOMBARDIA	2012	05/06/1985
53	COOPERATIVA AGRICOLA DI SOMMO LOMELLINA - SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	00472480185	PV - 140539	SOMMO	PV	LOMBARDIA	2012	03/01/1977
54	COOPERATIVA SOCIALE IL LAVORO	02374130181	PV - 267976	DORNO	PV	LOMBARDIA	2010	01/07/2010
55	CROCE SAN CONTARDO COOPERATIVA SOCIALE	02322670189	PV - 263901	STRADELLA	PV	LOMBARDIA	2010	14/07/2009
56	EDIL 4A ARTIGIANA - SOCIETA' COOPERATIVA	02362150183	PV - 266939	SANT'ANGELO LOMELLINA	PV	LOMBARDIA	2010	19/04/2010
57	F.LLI TARASCIO - SOCIETA' COOPERATIVA	01544060898	PV - 257211	BRONI	PV	LOMBARDIA	2009	20/04/2006
58	LAVORIAMO INSIEME COOPERATIVA SOCIALE - ONLUS	03187510122	VA - 330361	GALLARATE	VA	LOMBARDIA	2011	26/10/2010
59	NEW COOP SOCIETA' COOPERATIVA	02941520120	VA - 305047	VARESE	VA	LOMBARDIA	2008	12/06/2006
60	TOTUS ARS COOPERATIVA SOCIALE - ONLUS	03291520124	VA - 339110	CUVEGLIO	VA	LOMBARDIA	2013	08/05/2012
61	SOCIETA' COOPERATIVA ARTISTICAMENTE	02167110036	VB - 196929	DOMODOSSOLA	VB	LOMBARDIA	2014	17/10/2008
62	SOCIETA' COOPERATIVA AGRICOLA ENERGIA PULITA	02091440517	AR - 161089	CASTIGLION FIORENTINO	AR	TOSCANA	2013	10/10/2011
63	SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE IL BIVIO	02199080512	AR - 168994	AREZZO	AR	TOSCANA	2014	15/10/2014
64	TOP ASSISTENZA - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	02093420517	AR - 161240	SANSEPOLCRO	AR	TOSCANA	2013	27/10/2011
65	CONSORZIO GHIBLI - SOCIETA' CONSORTILE COOPERATIVA	06443740482	FI - 629313	FIRENZE	FI	TOSCANA	NO	03/04/2014
66	COOPERATIVA RECUPERI E SERVIZI METROPOLITANI SOCIETA' COOPERATIVA	06449790481	FI - 629670	IMPRUNETA	FI	TOSCANA	NO	29/04/2014

ELENCO N.5/SC/2020 DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' ART. 223 C.C. SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE-

N.	*Denominazione sociale*	*Codice fiscale*	*REA*	*SEDE*	*Prov.*	*Regione*	*Bilancio*	*Costituzione*
67	FLOS SOCIETA' COOPERATIVA	06492490484	FI - 633143	SAN CASCIANO IN VAL DI PESA	FI	TOSCANA	NO	11/11/2014
68	FUTURA SOCIETA' COOPERATIVA	06438300482	FI - 629412	FIRENZE	FI	TOSCANA	NO	22/04/2014
69	LA LUNA SOCIETA' COOPERATIVA	06251140486	FI - 612910	FIRENZE	FI	TOSCANA	NO	11/04/2012
70	NUVOLA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE - ONLUS	06084490488	FI - 599029	FIRENZE	FI	TOSCANA	2010	12/08/2010
71	PAPAVERO SOCIETA' COOPERATIVA	02944581202	FI - 591994	FIRENZE	FI	TOSCANA	2011	26/05/2009
72	SOCIETA' COOPERATIVA AGRICOLA LOZZOLE	05609640486	FI - 560330	PALAZZUOLO SUL SENIO	FI	TOSCANA	2011	30/01/2006
73	BELLAVISTA SOCIETA' COOPERATIVA DI PRODUZIONE E LAVORO	02785280617	GR - 124389	GROSSETO	GR	TOSCANA	2012	22/06/2001
74	CONSORZIO CITTA' DELL'ETRURIA - SOCIETA' CONSORTILE COOPERATIVA P ER AZIO	00975860537	GR - 77457	GROSSETO	GR	TOSCANA	2012	16/03/1990
75	NOI PER VOI - COOPERATIVA SOCIALE	01728360494	LI - 152753	ROSIGNANO MARITTIMO	LI	TOSCANA	2012	08/05/2012
76	CLEARY INTERNATIONAL SOCIETA' COOPERATIVA	02339670461	LU - 217878	LUCCA	LU	TOSCANA	2014	08/01/2014
77	EMMEDUE SOCIETA' COOPERATIVA DI PRODUZIONE E LAVORO ABBREVIABILE IN "E	02081280469	LU - 195484	ALTOPASCIO	LU	TOSCANA	2011	25/05/2007
78	EXAGON COOPERATIVA SOCIALE A RESPONSABILITA' LIMITATA	01977860467	LU - 186435	VIAREGGIO	LU	TOSCANA	2009	20/01/2005
79	LOMBARDO COSTRUZIONI SOCIETA' COOPERATIVA ABBREVIABILE IN: LOMBARDO C	02011430465	LU - 189374	ALTOPASCIO	LU	TOSCANA	2010	08/11/2005
80	ROYAL SOCIETA'' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	02320810464	LU - 216036	CAPANNORI	LU	TOSCANA	2013	14/05/2013
81	VERSILIA FUTURA - SOCIETA' COOPERATIVA	01384560460	LU - 138459	PIETRASANTA	LU	TOSCANA	2011	24/05/1990
82	TI.KAPPA SOCIETA' COOPERATIVA	01192000451	MS - 120633	CARRARA	MS	TOSCANA	2008	22/07/2008
83	AREA DI SERVIZIO SOCIETA' COOPERATIVA	02081080505	PI - 179285	CALCINAIA	PI	TOSCANA	NO	01/02/2013
84	F.S.T. SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	02137670507	PI - 184025	PONTEDERA	PI	TOSCANA	NO	14/05/2014
85	SUNUCOOP SOCIETA' COOPERATIVA	01991600501	PI - 171747	PONTEDERA	PI	TOSCANA	NO	10/01/2011
86	ECOROTTAMI PLUS COOPERATIVA DI PRODUZIONE E LAVORO	02060750979	PO - 496768	PRATO	PO	TOSCANA	2010	10/04/2007
87	A.T.E.N.A. (ARTE E ARTIGIANATO TEMPO E TECNOLOGIA EFFICIENZA NOVI TA' ASSIS	01826310474	PT - 182868	MONSUMMANO TERME	PT	TOSCANA	NO	22/01/2014
88	SOLIDARIETA' E RISPARMIO SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	01845730470	PT - 184478	MONTECATINI-TERME	PT	TOSCANA	NO	07/10/2014
89	AERO CLUB DI MENSANELLO - COOPERATIVA SPORTIVA DILETTANTISTICA	01349820520	SI - 140498	COLLE DI VAL D'ELSA	SI	TOSCANA	NO	10/12/2012

20A01810

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 25 marzo 2020.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 655).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25, 26 e 27;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Viste le ordinanze del capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645, n. 646 dell'8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020 e n. 650 del 15 marzo 2020 recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Visto il decreto-legge del 23 febbraio 2020, n. 6, convertito in legge 5 marzo 2020, n. 13, recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visti i decreti-legge del 2 marzo 2020, n. 9, dell'8 marzo 2020, n. 11 e del 9 marzo 2020, n. 14, recanti «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Vista la legge 28 giugno 2016, n. 132, di «Istituzione del Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente e disciplina dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale»;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 4 marzo 2020, 8 marzo 2020, 9 marzo 2020, 11 marzo 2020 e 22 marzo 2020 concernenti disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19;

Visti gli esiti delle riunioni del Comitato operativo della protezione civile in data 8 marzo 2020 e 23 marzo 2020;

Vista la nota della Regione Sardegna prot. n. 4944 del 22 marzo 2020;

Ravvisata la necessità di garantire uniformità applicativa dei citati decreti del Presidente del Consiglio dei ministri e di dover assicurare il coordinamento e la più efficiente organizzazione di tutti i soggetti istituzionali coinvolti al fine di far fronte all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Tenuto conto che l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) e le agenzie regionali e delle Province autonome di Trento e di Bolzano per la protezione dell'ambiente rientrano nel Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente;

Considerata la necessità e urgenza di garantire ogni utile supporto operativo e logistico alle autorità sanitarie e di protezione civile al fine di porre in essere tutte le iniziative essenziali e necessarie per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19;

Considerata l'urgenza di dover procedere da parte degli enti locali ai relativi appalti di servizi e forniture in deroga ai tempi e alle modalità di pubblicazione dei bandi di gara;

Considerato la necessità di superare le criticità dovute al crescente numero di decessi e all'accumulo straordinario di feretri in giacenza contenenti salme di defunti positivi al COVID-19, con la conseguente saturazione dei cimiteri e degli impianti di cremazione;

Considerata la richiesta della Regione Sardegna di poter versare nella contabilità speciale aperta ai sensi dell'ordinanza n. 939 del 2020 risorse a carico del bilancio regionale ai fini dell'accelerazione dei tempi di acquisizione della fornitura di dispositivi di protezione individuale;

Sentito l'Istituto superiore per la promozione e ricerca ambientale;

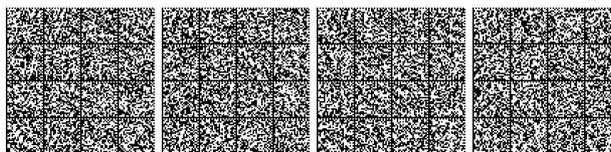
Acquisita l'intesa del presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Funzioni ulteriori del Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus COVID-19, gli enti del Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente di cui all'art. 1 della legge 28 giugno 2016, n. 132, sono autorizzati a svolgere funzioni ulteriori e in deroga a quelle previste dagli articoli 3 e 7 della medesima legge, nonché dalle leggi istitutive delle agenzie regionali per la protezione dell'ambiente, finalizzate a fornire ogni utile supporto operativo e logistico alle autorità sanitarie e di protezione civile per tutte le iniziative essenziali e necessarie per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica.

2. Per le finalità di cui al comma 1, le attività degli enti del Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente sono coordinate dalle autorità nazionali e regionali competenti.

3. Le disposizioni di cui al presente articolo trovano applicazione dalla data di pubblicazione del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6.

Art. 2.

Aree sanitarie temporanee

1. Al fine di assicurare il rapido approntamento di quanto necessario per il ricovero, la cura, l'accoglienza e l'assistenza nell'ambito dell'emergenza COVID-19, le opere sanitarie temporanee di cui all'art. 4 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, possono essere realizzate in deroga alle seguenti disposizioni:

legge 9 gennaio 1991, n. 10, articoli 11, 25, 26, 27, 28, 31, 32, 33 e 34;

decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 192, articoli 3, 4, 6 e 11;

decreto legislativo 29 dicembre 2006, n. 311, articoli 1, 2, 3, 4 e 5;

decreto-legge 4 giugno 2013, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2013, n. 90, art. 4, comma 1, articoli 6 e 9.

Art. 3.

Disposizioni per consentire la piena ed efficace operatività del Servizio nazionale di protezione civile

1. Per l'intera durata dello stato di emergenza, in attuazione dell'art. 39, comma 2 del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018, al fine di assicurare l'impiego dei volontari nelle attività di contenimento del virus COVID-19, i datori di lavoro consentono agli stessi di svolgere dette attività fino a sessanta giorni continuativi e centottanta giorni nell'anno, ferme restando le procedure di attivazione e comunicazione. Restano fermi gli obblighi in materia di misure di contenimento già previsti nei confronti dei volontari nell'espletamento delle predette attività.

Art. 4.

Disposizioni per gli enti locali

1. Gli enti locali, al fine di dare piena ed immediata attuazione ai provvedimenti normativi e di protezione civile emanati in relazione all'emergenza epidemiologica da COVID-19 ed in genere per assicurare la gestione di ogni situazione connessa all'emergenza epidemiologica, possono procedere ad appalti di servizi e forniture in deroga ai tempi e alle modalità di pubblicazione dei bandi di gara di cui agli articoli 60, 61, 72, 73 e 74 del codice dei contratti pubblici.

2. Al fine di superare le criticità dovute al crescente numero di decessi e all'accumulo straordinario di feretri in giacenza contenenti salme di defunti positivi al COVID-19, con la conseguente saturazione dei cimiteri e degli impianti di cremazione, è autorizzata — anche in deroga alle procedure ordinarie previste dal decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285 — la tumulazione nonché l'inumazione del feretro in apposito campo a prato verde dei cimiteri in tutti i casi in cui entro le quarantotto ore dal decesso non vi sia manifestazione di volontà da parte dei familiari dei defunti in ordine alla sepoltura ovvero non sia possibile dare seguito alla volontà di cremazione del defunto entro tre giorni nel caso in cui risultino saturi gli impianti di cremazione della provincia.

Art. 5.

Disposizioni per la Regione Sardegna

1. La Regione Sardegna è autorizzata a versare 35 milioni di euro nella contabilità speciale aperta ai sensi dell'ordinanza n. 639 del 25 febbraio 2020, a valere per 25 milioni di euro sul capitolo SC08.8587 e per 10 milioni di euro sul capitolo SC08.8588 del bilancio della regionale, ai fini della celere acquisto dei dispositivi di protezione individuale per affrontare l'emergenza.

Art. 6.

Disposizioni finali

1. Le disposizioni di cui alla presente ordinanza si applicano alle regioni a statuto speciale ed alle Province autonome di Trento e Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

2. Alle attività previste dalla presente ordinanza si provvede nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazioni vigente.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 marzo 2020

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

20A01878

ORDINANZA 26 marzo 2020.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 656).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25, 26 e 27;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645, n. 646 dell' 8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 651, n. 652 del 19 marzo 2020 e n. 654 del 20 marzo 2020, recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Visto il decreto-legge del 23 febbraio 2020, n. 6, convertito in legge, 5 marzo 2020, n. 13 recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visti i decreti-legge del 2 marzo 2020, n. 9, dell'8 marzo 2020, n. 11 e del 9 marzo 2020 n. 14, recanti «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 4 marzo 2020, 8 marzo 2020, 9 marzo 2020 e 11 marzo 2020, concernenti disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19;

Considerato l'evolversi della situazione emergenziale in atto;

Ritenuto necessario dover garantire un maggiore supporto al Sistema sanitario mediante l'integrazione della Unità medico specialistica di cui all'art. 1 dell'ordinanza 654 con personale sanitario da porre a disposizione delle regioni interessate;

Acquisita l'intesa del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Sentiti i Ministri della salute e degli affari regionali e delle autonomie;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Costituzione di una Unità tecnico infermieristica

1. Per l'attuazione delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID -19, il Dipartimento della protezione civile, in deroga alla normativa vigente, è autorizzato a integrare l'Unità medico specialistica di cui all'art. 1 dell'ordinanza del Capo dipartimento della protezione civile n. 654 del 21 marzo 2020, con una Unità tecnico infermieristica a supporto delle strutture sanitarie regionali individuate ai sensi dei commi 2 e 3. L'Unità è composta di un numero massimo di 500 infermieri scelti dal Capo del Dipartimento della protezione civile, sulla base delle specifiche esperienze professionali ritenute necessarie, tra le seguenti categorie:

a) Infermieri dipendenti del Servizio sanitario nazionale;

b) Infermieri dipendenti da strutture sanitarie anche non accreditate con il Servizio sanitario nazionale;

c) Infermieri libero professionisti anche con rapporto di somministrazione di lavoro.

2. La partecipazione alla predetta Unità è su base volontaria e gli infermieri individuati si rendono disponibili a prestare tale attività presso i servizi sanitari regionali, che ne facciano richiesta, individuati dal Capo del Dipartimento della protezione civile con priorità per quelli maggiormente in difficoltà operativa a causa dell'emergenza. Per l'impiego nella detta Unità di cui al comma 1, lettera *a)*, si prescinde dall'assenso del servizio sanitario regionale di appartenenza. Per gli infermieri di cui alla lettera *b)* del medesimo comma è richiesto il previo assenso della struttura di appartenenza qualora trattasi di strutture sanitarie accreditate con il servizio sanitario nazionale e, per quelli di cui alla lettera *c)*, della struttura presso cui prestano servizio in regime di somministrazione lavoro qualora trattasi di strutture convenzionate con il Servizio sanitario nazionale.

3. L'attività prestata nell'Unità è considerata servizio utile a tutti gli effetti. Il Capo del Dipartimento della protezione civile privilegia, ove possibile, l'assegnazione nei servizi sanitari delle regioni maggiormente in difficoltà operativa a causa dell'emergenza limitrofe a quella di provenienza dell'infermiere. Le regioni presso cui gli infermieri sono destinati a prestare la propria attività provvedono all'alloggio del personale ed al rimborso delle spese documentate di viaggio tra il domicilio e la sede assegnata.

4. A ciascun infermiere dell'Unità è corrisposto, per ogni giorno di attività effettivamente prestato, un premio di solidarietà forfettario di 200 euro, che non concorre alla formazione del reddito, corrisposto direttamente dal Dipartimento della protezione civile. Per gli infermieri di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)* resta fermo il trattamento economico complessivo, eventualmente già in godimento, a carico dei servizi sanitari ovvero delle strutture di appartenenza.

5. L'Unità opera fino alla cessazione dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020.

6. Il Dipartimento della protezione civile è autorizzato, laddove le assicurazioni professionali degli infermieri non coprano l'attività prestata ai sensi della presente ordinanza, a stipulare idonea polizza assicurativa e professionale.

7. Agli oneri di cui al presente articolo si provvede a valere sulle somme stanziate per l'emergenza.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 marzo 2020

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

20A01917

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 marzo 2020.

Inserimento del medicinale peginterferone alfa 2a (Pegasys) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per le indicazioni terapeutiche già incluse relative agli interferone ricombinante alfa 2a e alfa 2b e peginterferone alfa 2b. (Determina n. 30810).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Visto il provvedimento CUF del 18 agosto 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 237 del 10 ottobre 1997, relativo all'inserimento dei medicinali interferone alfa 2a (Roferon *A)* e interferone alfa - 2b (Intron *A)* nel suddetto elenco per il trattamento di particolari emangiomi;

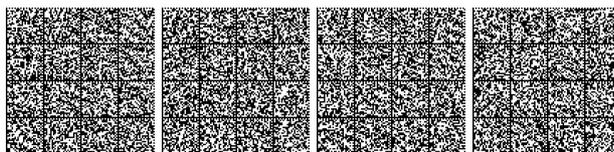
Visto il provvedimento CUF del 28 dicembre 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 50 del 2 marzo 1999, relativo alla proroga dell'inserimento dei medicinali interferone alfa 2a (Roferon *A)* e interferone alfa 2b (Intron *A)* nel suddetto elenco per il trattamento di particolari emangiomi;

Visto il provvedimento CUF del 18 agosto 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 237 del 10 ottobre 1997, relativo all'inserimento dei medicinali interferone alfa 2a (Roferon *A)* e interferone alfa 2b (Intron *A)* nel suddetto elenco per il trattamento di forme refrattarie della malattia di Behçet;

Visto il provvedimento CUF del 15 gennaio 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 92 del 21 aprile 1999, relativo alla proroga dell'inserimento dei medicinali interferone alfa 2a (Roferon *A)* e interferone alfa 2b (Intron *A)* nel suddetto elenco per il trattamento di forme refrattarie della malattia di Behçet;

Visto il decreto della CUF del 27 dicembre 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 14 aprile 2003, relativo all'inserimento di interferone alfa 2b nel suddetto elenco per il trattamento della micosi fungoide;

Vista la determina AIFA del 23 maggio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 28 maggio 2007, relativa all'inserimento dell'interferone alfa ricombinante nel suddetto elenco per il trattamento della trombocitemia essenziale per i pazienti non candidabili ai trattamenti ora disponibili sul mercato;

Vista la determina AIFA del 29 maggio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 129 del 6 giugno 2007, che ha integrato l'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, istituito con il provvedimento della CUF sopra citato, mediante l'aggiunta di una specifica sezione concernente i medicinali che possono essere utilizzati per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, contenente le liste costituenti gli allegati 1 e 3, relative rispettivamente ai farmaci con uso

consolidato sulla base dei dati della letteratura scientifica nel trattamento dei tumori solidi nell'adulto e nel trattamento delle neoplasie ematologiche, inserendo i medicinali interferone alfa 2a per il trattamento del sarcoma di Kaposi non HIV e l'interferone alfa ricombinante 2a e 2b per l'utilizzo come terapia di prima linea della trombocitemia essenziale in gravidanza e in pazienti di età minore di 40 anni e per l'impiego come terapia di seconda linea della trombocitemia essenziale in pazienti di età compresa tra 40 - 60 anni a basso rischio di complicanze tromboemboliche;

Vista la determina AIFA del 6 novembre 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 266 del 14 novembre 2009, relativa all'inserimento nel suddetto elenco degli interferone alfa 2a e alfa 2b ricombinanti in monoterapia nel trattamento dell'epatite acuta da HCV;

Vista la determina AIFA 18 gennaio 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 20 del 26 gennaio 2011, che ha integrato la suddetta sezione con la lista costituente l'allegato P2, relativa ai farmaci con uso consolidato nel trattamento di patologie infettive pediatriche, inserendo i medicinali interferone alfa 2a per il trattamento della leucemia mieloide cronica e dell'epatite B cronica, l'interferone alfa 2b per il trattamento dell'epatite cronica B e il peginterferone alfa 2b per il trattamento dell'epatite C nei bambini e dell'epatite B;

Considerato che le aziende farmaceutiche MSD e Roche hanno comunicato all'AIFA la cessazione della commercializzazione della specialità medicinali a base di interferone alfa 2a (Roferon-A), o la futura cessazione della commercializzazione di quelle a base di interferone 2b (Intron-A) e peginterferone alfa 2a e 2b (Pegasys e Peg-Intron);

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per le indicazioni già presenti nel suddetto elenco e relative ai medicinali interferone ricombinante alfa 2a e alfa 2b e peginterferone alfa 2b;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 4, 5 e 6 dicembre 2019 - stralcio verbale n. 17;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale peginterferone alfa-2 a (Pegasys) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per le indicazioni terapeutiche già presenti nell'elenco stesso relative ai medicinali interferone ricombinante alfa 2a e alfa 2b e peginterferone alfa 2b;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale peginterferone alfa 2a (Pegasys) è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche già incluse nel suddetto elenco e introdotte dai provvedimenti citati nella premessa, relativi ai medicinali interferone ricombinante alfa 2a e alfa 2b e peginterferone alfa 2b.

Art. 2.

1. L'allegato 1 al provvedimento CUF del 18 agosto 1997, relativo al trattamento degli emangiomi, è sostituito con l'allegato 1 alla presente determina.

2. L'allegato 1 al provvedimento CUF del 18 agosto 1997, relativo al trattamento di forme refrattarie della malattia di Behçet, è sostituito con l'allegato 2 alla presente determina.

3. L'allegato 1 al decreto della CUF del 27 dicembre 2002 è sostituito con l'allegato 3 alla presente determina.

4. L'allegato 1 alla determina AIFA del 23 maggio 2007 è sostituito con l'allegato 4 alla presente determina.

5. L'allegato 1 alla determina AIFA del 6 novembre 2009 è sostituito con l'allegato 5 alla presente determina.

6. Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per le seguenti indicazioni terapeutiche: trattamento di particolari emangiomi, trattamento di forme refrattarie della malattia di Behçet, trattamento della micosi fungoide, trattamento della trombocitemia essenziale per i pazienti non candidabili ai trattamenti ora disponibili sul mercato e trattamento dell'epatite acuta da HCV, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nei rispettivi allegati 1, 2, 3, 4 e 5 che fanno parte integrante della presente determina.

Art. 3.

Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA https://www.aifa.gov.it

Art. 4.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 marzo 2020

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO *1*

Denominazione: Peginterferone alfa 2a, Interferone alfa 2b ricombinante, Interferone alfa 2a ricombinante

Indicazione terapeutica: trattamento di emangiomi che per sede e/o dimensione compromettano strutture vitali o determinino complicazioni che mettano in pericolo di vita.

Criteri di inclusione

Pazienti nei quali la terapia con corticosteroidi per via sistemica o intralesionale non ha portato alcun beneficio obiettivabile.

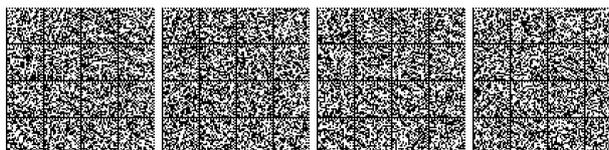
Pazienti nei quali non è indicato o che presentano controindicazioni al trattamento chirurgico.

Criteri di esclusione

Storia di ipersensibilità ai principi attivi o a uno qualsiasi degli eccipienti contenuti nei rispettivi medicinali.

Gravi cardiopatie preesistenti.

Gravi disfunzioni renali, epatiche, del SNC non correlate alla patologia oggetto del presente provvedimento.

Stati depressivi.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico

Schema posologico:

3.000.000 U.I./die s.c. di Interferone alfa 2b ricombinante o di Interferone alfa 2a ricombinante;

o

180 mcg s.c. di Peginterferone alfa 2a una volta a settimana

Durata del trattamento: fino a perdita della risposta o per tossicità inaccettabile

Altre condizioni da osservare

Le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico

	Prima del trattamento	Durante il trattamento a 3, 6, 9, 12 mesi
Diagnostica per immagini	+	+
Es.eEmocromocitometrico	+	+
Funzionalità epatica	+	+
Funzionalità renale	+	+
Funzionalità tiroidea e autoanticorpi antitiroidei	+	+
Valutazione clinica della risposta terapeutica		+
Parametri di tossicità (criteri WHO)		+

ALLEGATO *2*

Denominazione: Peginterferone alfa 2a, Interferone alfa 2b ricombinante, Interferone alfa 2a ricombinante

Indicazione terapeutica: trattamento di forme refrattarie della malattia di Behçet.

Criteri di inclusione: pazienti con forme gravi che non hanno tratto beneficio dalla terapia consolidata.

Criteri di esclusione

Storia di ipersensibilità ai principi attivi o a uno qualsiasi degli eccipienti contenuti nei rispettivi medicinali.

Gravi cardiopatie preesistenti.

Gravi disfunzioni renali, epatiche, del S.N.C. non correlate alla patologia oggetto del presente provvedimento.

Stati depressivi.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico

Schema posologico:

6.000.000 UI/settimana s.c. di Interferone alfa 2b ricombinante o di Interferone alfa 2a ricombinante;

o

180 mcg s.c. di Peginterferone alfa 2a una volta a settimana.

Durata del trattamento: fino a perdita della risposta o per tossicità inaccettabile

Altre condizioni da osservare

Le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico

	Prima del trattamento	Durante il trattamento
Es. Emocromocitometrico	+	ogni mese
Funzionalità epatica	+	ogni 3 mesi
Funzionalità renale	+	ogni 3 mesi
Funzionalità tiroidea e anticorpi antitiroidei	+	ogni 3 mesi
Valutazione clinica della risposta terapeutica		ogni 3 mesi
Parametri di tossicità (criteri WHO)		ogni 3 mesi

ALLEGATO *3*

Denominazione: Peginterferone alfa 2a e Interferone alfa 2b ricombinante.

Indicazione terapeutica: trattamento micosi fungoide

Criteri di inclusione: pazienti affetti da micosi fungoide in stadio IB, IIA, IA recidivati post-PUVA

Criteri di esclusione

Storia di ipersensibilità ai principi attivi o a uno qualsiasi degli eccipienti contenuti nei rispettivi medicinali.

Gravi cardiopatie preesistenti.

Gravi disfunzioni renali, epatiche, del S.N.C. non correlate alla patologia oggetto del presente provvedimento.

Stati depressivi.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico

Schema posologico:

180 mcg s.c. di Peginterferone alfa 2a una volta a settimana;

o

3.000.000 U.I./die s.c. di Interferone alfa 2b ricombinante tre volte a settimana.

Il trattamento deve essere associato a PUVA terapia, steroidi, fotoferesi extracorporea, radioterapia locoregionale secondo i tempi e le modalità a giudizio del curante.

Durata del trattamento: fino a perdita della risposta o per tossicità inaccettabile.

Altre condizioni da osservare

Le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico

	Prima del trattamento	Durante il trattamento
Es. Emocromocitometrico	+	ogni mese
Funzionalità epatica	+	ogni 3 mesi
Funzionalità renale	+	ogni 3 mesi

Funzionalità tiroidea e anticorpi antitiroidei	+	ogni 3 mesi
Valutazione clinica della risposta terapeutica		ogni 3 mesi
Parametri di tossicità (criteri WHO)		ogni 3 mesi

ALLEGATO *4*

Denominazione: Peginterferone alfa 2a, Interferone alfa 2b ricombinante, Interferone alfa 2a ricombinante

Indicazione terapeutica: trattamento della trombocitemia essenziale per i pazienti non candidabili ai trattamenti ora disponibili sul mercato.

Criteri di inclusione: pazienti affetti da trombocitemia essenziale che non rispondono o per i quali sia controindicato l'uso di altre terapie disponibili

Criteri di esclusione

Storia di ipersensibilità ai principi attivi o a uno qualsiasi degli eccipienti contenuti nei rispettivi medicinali.

Gravi cardiopatie preesistenti.

Gravi disfunzioni renali, epatiche, del S.N.C. non correlate alla patologia oggetto del presente provvedimento.

Stati depressivi

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico

Schema posologico

180 mcg s.c. di Peginterferone alfa 2a una volta a settimana

o

3.000.000 U.I./die s.c. di Interferone alfa 2b ricombinante o Interferone alfa2b ricombinante tre volte a settimana;

Durata del trattamento: fino a perdita della risposta o per tossicità inaccettabile.

Altre condizioni da osservare

Le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico

	Prima del trattamento	Durante il trattamento
Es. Emocromocitometrico	+	una volta al mese
Funzionalità epatica	+	ogni 3 mesi
Funzionalità renale	+	ogni 3 mesi
Funzionalità tiroidea e anticorpi antitiroidei	+	ogni 3 mesi
Valutazione clinica della risposta terapeutica	+	ogni 3 mesi
Parametri di tossicità (criteri WHO)		ogni 3 mesi

ALLEGATO *5*

Denominazione: Peginterferone alfa 2a, Interferone alfa 2b ricombinante, Interferone alfa 2a ricombinante

Indicazione terapeutica: in monoterapia nel trattamento dell'epatite acuta da HCV

Criteri di inclusione

Pazienti con diagnosi clinica di epatite acuta da virus dell'epatite C con HCV-RNA positivo, di qualunque genotipo.

La diagnosi di epatite acuta deve basarsi sui seguenti criteri:

Presenza di HCVRNA nel sangue con sieroconversione di un test anti HCV (EIA) negativo negli ultimi 6 mesi.

In assenza di una sieroconversione documentata, la diagnosi può basarsi su due dei seguenti criteri:

a) ALT > 10 volte il limite superiore di normalità;

b) esposizione ad HCV nota o sospetta negli ultimi 6 mesi;

c) esclusione delle altre cause di danno epatico acuto.

Quando non è possibile avere a disposizione i criteri di cui sopra dovrebbe essere considerata una biopsia epatica per escludere un'epatite cronica che va trattata con le usuali schedule terapeutiche.

Criteri di esclusione

Scompenso epatico (classe funzionale Child-Pugh > 7 o ascite, o encefalopatia).

Insufficienza cardiaca moderata-grave e/o precedenti episodi di scompenso cardiaco.

Aritmie cardiache che necessitano di terapia antiaritmica.

Tutte le controindicazioni riportate nei rispettivi RCP dei medicinali contenenti Peginterferone alfa 2a, Interferone alfa 2b ricombinante, Interferone alfa 2a ricombinante.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico

Prima di iniziare la terapia tutti i pazienti devono eseguire gli esami ematochimici di funzionalità epatica e renale, la determina del genotipo dell'HCV e una determina quantitativa dell'HCV-RNA.

Interferone ricombinante alfa 2a o alfa 2b

Dosaggio: Interferone ricombinante alfa-2a o alfa 2b alla dose di 3 MU tre volte la settimana per 24 settimane.

Su giudizio clinico i farmaci possono essere somministrati per parte o per tutto il periodo terapeutico a dosi più elevate [e ad intervalli più brevi] fino a 9-10 MU al giorno.

La risposta al trattamento deve essere valutata a 4 settimane di terapia con l'esecuzione del test dell'HCV-RNA sierico con metodica qualitativa. Per i pazienti con negativizzazione dell'HCV-RNA entro le prime 4 settimane può essere prevista la sospensione anticipata della terapia a 12 settimane, specialmente in presenza di scarsa tollerabilità alla terapia.

Peginterferone alfa 2a

Dosaggio: 180 mcg di Peginterferone alfa 2a s.c. una volta a settimana per 24 settimane.

Per i pazienti con negativizzazione dell'HCV-RNA entro le prime 4 settimane può essere prevista la sospensione anticipata della terapia a 12 settimane, specialmente in presenza di scarsa tollerabilità alla terapia.

Altre condizioni da osservare

Le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico

	Prima dell'inizio della terapia	Durante la terapia
Es. Emocromocitometrico	+	ogni 4 settimane
Funzionalità epatica	+	ogni 4 settimane

Funzionalità renale	+	ogni 4 settimane
Funzionalità tiroidea e autoanticorpi antitiroidei	+	ogni 4 settimane
determinazione del genotipo dell'HCV	+	
determinazione quantitativa dell'HCV-RNA.	+	ogni 4 settimane
HCV-RNA sierico con metodica qualitativa.		dopo le prime 4 settimane e, successivamente, ogni 4 settimane
Parametri di tossicità (criteri WHO)		ogni 3 mesi

20A01800

DETERMINA 16 marzo 2020.

Inserimento del medicinale infliximab (originatore o biosimilare) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dei pazienti con sarcoidosi severa e/o con localizzazioni potenzialmente fatali che hanno fallito la I e II linea di trattamento (steroidi e agenti citotossici). (Determina n. 30812).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19 , lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerata la rarità di forme cliniche di sarcoidosi a decorso aggressivo e refrattario ai comuni trattamenti (steroidi e immunosoppressori);

Considerati i dati di efficacia e di sicurezza presenti in letteratura relativi all'impiego di infliximab per il trattamento della sarcoidosi severa e/o con localizzazioni potenzialmente fatali in pazienti che hanno fallito la I e II linea di trattamento (steroidi e agenti citotossici);

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per i pazienti affetti da sarcoidosi severa e/o con localizzazioni potenzialmente fatali che hanno fallito la I e II linea di trattamento (steroidi e agenti citotossici);

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 15, 16 e 17 gennaio 2020 - stralcio verbale n. 18;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «Infliximab» (originatore o biosimilare) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dei pazienti con sarcoidosi severa e/o con localizzazioni potenzialmente fatali che hanno fallito la I e II linea di trattamento (steroidi e agenti citotossici);

Determina:

Art. 1.

Il medicinale INFLIXIMAB (originatore o biosimilare) è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4 del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per l'indicazione di cui all'art. 2.

Art. 2.

1. Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento dei pazienti con sarcoidosi severa e/o con localizzazioni potenzialmente fatali che hanno fallito la I e II linea di trattamento (steroidi e agenti citotossici), nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA https://www.aifa.gov.it

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 marzo 2020

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO *1*

Denominazione: INFLIXIMAB (originatore o biosimilare).

Indicazione terapeutica: trattamento dei pazienti con sarcoidosi severa e/o con localizzazioni potenzialmente fatali che hanno fallito la I e II linea di trattamento (steroidi e agenti citotossici).

Criteri di inclusione:

pazienti con diagnosi accertata di sarcoidosi;

pazienti con forma severa e/o localizzazioni potenzialmente fatali (sistema nervoso centrale, sistema cardiovascolare, altro);

pazienti che hanno fallito la I e II linea di trattamenti (steroidi e agenti citotossici).

Criteri di esclusione:

pazienti con storia di ipersensibilità al principio attivo, ad altre proteine murine, o ad uno qualsiasi degli eccipienti contenuti nei medicinali a base di infliximab;

pazienti con tubercolosi o altre infezioni gravi quali sepsi, ascessi, e infezioni opportunistiche;

pazienti con insufficienza cardiaca da moderata a grave (classe III/IV *NYHA - New York Heart Association*) che non sia dovuta alla sarcoidosi per cui si intende eseguire il trattamento con infliximab.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico.

Dosaggio: 5 mg/kg e.v. di infliximab alla settimana 0 e 2 e successivamente ogni 4 settimane per 12 mesi.

La prosecuzione della terapia deve essere rivalutata in base alla risposta clinica ed eventualmente può essere prolungato il periodo di somministrazione.

Il trattamento con «Infliximab» deve essere iniziato e supervisionato da medici specialisti esperti nella diagnosi e nel trattamento della sarcoidosi.

Il medicinale deve essere somministrato per via endovenosa in un periodo di 2 ore. I pazienti trattati devono essere tenuti sotto osservazione per almeno 1-2 ore dopo l'infusione per accertare reazioni acute correlate al trattamento.

I pazienti possono essere pretrattati con un antistaminico, idrocortisone e/o paracetamolo e la velocità di infusione può essere rallentata per ridurre il rischio di reazioni correlate all'infusione stessa soprattutto se tali reazioni si sono verificare in precedenza.

In pazienti adulti accuratamente selezionati che hanno tollerato almeno 3 infusioni iniziali di «Infliximab» di 2 ore (fase di induzione) e che stanno ricevendo la terapia di mantenimento, può essere presa in considerazione la somministrazione di infusioni successive più rapide (non meno di un'ora).

Altre condizioni da osservare.

Le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico:

prima, durante e dopo il trattamento con «Infliximab» i pazienti devono essere strettamente monitorati per le infezioni tra cui la tubercolosi;

prima di iniziare il trattamento con «Infliximab» in tutti i pazienti devono essere effettuati appropriati test diagnostici (ad esempio, test cutanei della tubercolina, radiografia del torace e/o test del rilascio di interferone gamma) (possono essere applicate le linee guida locali);

i pazienti devono essere valutati per l'infezione da HBV prima di iniziare il trattamento con «Infliximab»;

durante il trattamento deve essere effettuata una valutazione mensile della funzionalità epatica, midollare e cardiaca.

20A01801

DETERMINA 16 marzo 2020.

Inserimento del medicinale infliximab biosimilare nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di pazienti con uveite severa refrattaria correlata ad artrite idiopatica giovanile. (Determina n. 30816).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, dei funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)*, del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina AIFA del 29 gennaio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 7 febbraio 2007, relativa all'inserimento nel suddetto elenco del medicinale «Infliximab» per il trattamento di pazienti con uveite severa refrattaria correlata ad artrite idiopatica giovanile;

Vista la determina AIFA del 12 aprile 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 19 aprile 2007, relativa alla rettifica della determina del 29 gennaio 2007 sopra citata;

Considerato che la Commissione europea ha ritenuto il rapporto beneficio/rischio positivo sulla base dei risultati dell'esercizio di comparabilità in termini di qualità, non-clinica e clinica per i medicinali biosimilari di infliximab Inflectra, Remsima, Flixabi, Zessly;

Visto il parere della CTS espresso nelle riunioni dell'8, 9 e 10 novembre 2017 in cui sono stati stabiliti i criteri generali per la valutazione dell'inserimento di farmaci biosimilari nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Tenuto conto del parere espresso dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 15, 16 e 17 gennaio 2020 - stralcio verbale n. 18;

Determina:

Art. 1.

L'indicazione relativa ad INFLIXIMAB presente nell'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, deve intendersi riferita anche a infliximab biosimilare.

Art. 2.

1. Il medicinale infliximab biosimilare è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. L'allegato 1 alla presente determina sostituisce quello della determina AIFA del 12 aprile 2007, citata in premessa.

3. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA https://www.aifa.gov.it

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 marzo 2020

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO *1*

Denominazione: INFLIXIMAB (originatore o biosimilare).

Indicazione terapeutica: trattamento di pazienti con uveite severa refrattaria correlata ad artrite idiopatica giovanile.

Criteri di inclusione: pazienti con uveite anteriore associata ad artrite idiopatica giovanile, refrattaria ai farmaci di fondo quali metotrexate o ciclosporina A o complicata da cataratta, ipertono, vitreite o edema maculare cistoide, con elevato rischio di compromissione visiva.

Criteri di esclusione:

gravidanza;

ipersensibilità nota al farmaco;

sepsi o gravi fattori di rischio per sepsi;

infezioni in atto;

tubercolosi in fase attiva;

neoplasie;

insufficienza cardiaca;

concomitanti patologie croniche;

malattie demielinizzanti.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico

Dosaggio: dose iniziale di 3.5 mg/kg, che può essere aumentata fino a 5 mg/kg, somministrata in fiale per via endovenosa lenta (in due *ore)*, con stretto monitoraggio dei parametri vitali (frequenza cardiaca, respiratoria e pressione arteriosa).

Le infusioni vanno ripetute dopo due, sei e dodici settimane, con successive dosi di mantenimento ogni quattro - otto settimane, sulla base dell'andamento clinico.

È consigliabile associare terapia con metotrexate alla dose settimanale di 10 mg/m^2 combinata con acido folico, alla dose orale di 2.5 mg/settimana.

Una volta raggiunta una stabile e soddisfacente risposta clinica con regressione dell'uveite, intesa come assenza di attività infiammatoria in camera anteriore e posteriore per un periodo di almeno sei mesi, la terapia potrà essere interrotta, oppure mantenuta al dosaggio minimo efficace, a discrezione del medico curante.

L'utilizzo del trattamento va riservato ai Centri di reumatologia pediatrica italiani, secondo le indicazioni delle singole regioni e delle province autonome.

Altre condizioni da osservare

Le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico

	Pre-trattamento	Intervallo follow up
Emocromo con formula	+	3 mesi
VES, PCR	+	3 mesi
Protidogramma	+	3 mesi
ANA, ENA, anti-DNA nativo	+	6 mesi
Funzione epatica: ALT, AST	+	3 mesi
Funzione renale: Creatinina, Urea, Esame urine	+	3 mesi
Complicanza oculari EMC*	+	3 mesi
Ipertono oculare	+	3 mesi
Vitreite	+	3 mesi
CNVM**	+	3 mesi
Cataratta	+	3 mesi
RPED***	+	3 mesi
Neurite ottica	+	3 mesi
Altro	+	3 mesi

*EMC = edema maculare cistoide

**CNVM = neovascolarizzazione coroideale

***RPED = distacco del neuroepitelio foveolare (determinabile mediante OCT = Tomografia a coerenza ottica)

20A01802

DETERMINA 16 marzo 2020.

Esclusione del medicinale cisteamina cloridrato (Cystaran), per uso oftalmico, dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 per la prevenzione e la rimozione dei depositi corneali di cristalli di cistina nella cistinosi nefropatica. (Determina n. 30823).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma

sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina AIFA n. 632 del 18 maggio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 125 del 3 giugno 2015, riguardante l'inserimento nel suddetto elenco del medicinale «Cisteamina cloridrato» (Cystaran), per uso oftalmico, per la prevenzione e la rimozione dei deposíti corneali di cristalli di cistina nella cistinosi nefropatica;

Vista la determina AIFA n. 282 del 18 febbraio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 57 dell'8 marzo 2019, relativa al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale Cystadrops, a base di cisteamina cloridrato, indicato per il trattamento dei depositi di cristalli di cistina nella cornea in adulti e bambini da due anni di età affetti da cistinosi;

Tenuto conto del parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nelle riunioni dell'11, 12, 13 e 14 febbraio 2020 - stralcio verbale n. 19;

Ritenuto, pertanto, di provvedere all'esclusione del medicinale «Cisteamina cloridrato (Cystaran)» dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale CISTEAMINA CLORIDRATO (CYSTARAN) per uso oftalmico è escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, di cui alla richiamata legge 23 dicembre 1996, n. 648 per la prevenzione e la rimozione dei depositi corneali di cristalli di cistina nella cistinosi nefropatica.

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 marzo 2020

Il dirigente: PETRAGLIA

20A01803

DETERMINA 16 marzo 2020.

Esclusione del medicinale cisteamina cloridrato (Cystadrops), per uso oftalmico, dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 per la prevenzione e la rimozione dei depositi corneali di cristalli di cistina nella cistinosi nefropatica. (Determina n. 30824).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19 , lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-

corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina AIFA n. 1634 del 30 dicembre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 11 del 15 gennaio 2015, riguardante l'inserimento nel suddetto elenco del medicinale «Cisteamina cloridrato (Cystadrops)», per uso oftalmico, per la prevenzione e la rimozione dei depositi corneali di cristalli di cistina nella cistinosi nefropatica;

Vista la determina AIFA n. 631 del 18 maggio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 125 del 1 giugno 2015, riguardante l'esclusione dal suddetto elenco del medicinale cisteamina cloridrato (Cystadrops), per uso oftalmico, per la prevenzione e la rimozione dei depositi corneali di cristalli di cistina nella cistinosi nefropatica;

Vista la determina AIFA n. 1387 del 29 ottobre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 256 del 3 novembre 2015, riguardante il reinserimento nel suddetto elenco del medicinale cisteamina cloridrato (Cystadrops), per uso oftalmico, per la prevenzione e la rimozione dei depositi corneali di cristalli di cistina nella cistinosi nefropatica;

Vista la determina AIFA n. 282 del 18 febbraio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 57 dell'8 marzo 2019, relativa al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale Cystadrops, indicato per il trattamento dei depositi di cristalli di cistina nella cornea in adulti e bambini da due anni di età affetti da cistinosi;

Tenuto conto del parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nelle riunioni del 15, 16 e 17 gennaio 2020 - stralcio verbale n. 18;

Ritenuto, pertanto, di provvedere all'esclusione del medicinale cisteamina cloridrato (Cystadrops) dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale CISTEAMINA CLORIDRATO (CYSTADROPS) per uso oftalmico è escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, di cui alla richiamata legge 23 dicembre 1996, n. 648 per la prevenzione e la rimozione dei depositi corneali di cristalli di cistina nella cistinosi nefropatica.

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 marzo 2020

Il dirigente: PETRAGLIA

20A01804

DETERMINA 16 marzo 2020.

Esclusione del medicinale adalimumab dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 per il trattamento di pazienti con uveite severa refrattaria correlata ad artrite idiopatica giovanile, che abbiano dimostrato intolleranza o resistenza al trattamento con infliximab. (Determina n. 30826).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19 , lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma

sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina AIFA del 29 gennaio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 7 febbraio 2007, relativa all'inserimento di adalimumab nel suddetto elenco per il trattamento di pazienti con uveite severa refrattaria correlata ad artrite idiopatica giovanile, che abbiano dimostrato intolleranza o resistenza al trattamento con infliximab;

Vista la determina AIFA del 12 aprile 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 19 aprile 2007, relativa alla rettifica della sopra citata determina del 29 gennaio 2007;

Vista la determina AIFA del 3 settembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 221 del 22 settembre 2018, relativa alla classificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale per uso umano Humira, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nelle riunioni del 6, 7 e 8 novembre 2019 - stralcio verbale n. 16;

Ritenuto, pertanto, di provvedere all'esclusione del medicinale adalimumab dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale ADALIMUMAB è escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, di cui alla richiamata legge 23 dicembre 1996, n. 648 per il trattamento di pazienti con uveite severa refrattaria correlata ad artrite idiopatica giovanile, che abbiano dimostrato intolleranza o resistenza al trattamento con infliximab.

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 marzo 2020

Il dirigente: PETRAGLIA

20A01805

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 20 dicembre 2019.

Fondo sviluppo e coesione (FSC) 2007-2013. Riprogrammazione di interventi di cui alla delibera CIPE n. 19 del 2018 relativamente ad impianti sportivi della Polizia di Stato. (Delibera n. 80/2019).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e in particolare l'art. 4, il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione - di seguito FSC - e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e successive modificazioni ed integrazioni, il quale istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2014 che istituisce, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, il Dipartimento per le politiche di coesione;

Vista la propria delibera n. 97 del 2017, con la quale questo Comitato ha:

a) preso atto degli esiti della ricognizione svolta in attuazione della delibera n. 57 del 2016 dal competente Dipartimento per le politiche di coesione circa l'assunzione di obbligazioni giuridicamente vincolanti da parte delle regioni alla data del 31 dicembre 2016, ricognizione che ha determinato la disponibilità di risorse derivanti dall'applicazione di revoche e sanzioni per mancati impegni, nei termini previsti, per un importo totale di 121.264.116 euro;

b) assegnato, a valere sulla predetta disponibilità complessiva, un importo di 100.994.391 euro in favore di interventi rispondenti alle esigenze di enti locali;

Vista la propria delibera n. 19 del 2018, con la quale questo Comitato ha assegnato, a valere sulla sopracitata disponibilità di risorse individuata dalla delibera n. 97 del 2017, un importo complessivo di 20.269.609 euro per la realizzazione di interventi relativi a impianti sportivi di rilevanza nazionale di proprietà statale in uso a gruppi sportivi militari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 4 settembre 2019 con il quale, tra l'altro, è stato nominato Ministro senza portafoglio il dottor Giuseppe Luciano Calogero Provenzano;

Visti il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 settembre 2019 con il quale allo stesso Ministro è conferito l'incarico relativo al Sud e alla coesione territoriale e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 settembre 2019 recante la delega di funzioni al Ministro stesso;

Vista la nota prot. n. 361-P del 15 novembre 2019 del Ministro per il Sud e la coesione territoriale unitamente all'allegata nota informativa predisposta dal Dipartimento per le politiche di coesione, concernente tra l'altro la proposta di riprogrammazione degli interventi da realizzarsi su immobili in uso alla Polizia di Stato, riportati nell'elenco allegato alla citata delibera n. 19 del 2018, consistente nel definanziamento dell'intervento «Realizzazione di una nuova palestra e del museo delle Fiamme Oro» localizzato a Ponte Galeria (Roma), finanziato con l'assegnazione di euro 800.000,00 e nell'imputazione delle risorse così liberate in favore del nuovo intervento «Realizzazione del centro unico di coordinamento delle attività dei gruppi sportivi della Polizia di Stato» localizzato a Spinaceto (Roma), per eguale importo;

Visti l'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3 e gli articoli 3 e 6 della legge 13 agosto 2010, n. 136 in materia di codice unico di progetto - CUP e le relative delibere attuative di questo Comitato n. 143 del 2002 e n. 24 del 2004;

Vista la nota prot. n. 6663-P del 19 dicembre 2019, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Delibera:

1. È approvata la riprogrammazione degli interventi da realizzarsi su immobili in uso alla Polizia di Stato consistente nel definanziamento dell'intervento «Realizzazione di una nuova palestra e del museo delle Fiamme Oro» localizzato a Ponte Galeria (Roma), finanziato con l'assegnazione di euro 800.000,00 e nell'imputazione delle risorse resesi disponibili in favore del nuovo intervento «Realizzazione del centro unico di coordinamento delle attività dei gruppi sportivi della Polizia di Stato» localizzato a Spinaceto (Roma), per eguale importo.

2. Il monitoraggio degli interventi oggetto della presente delibera sarà svolto secondo le disposizioni normative e le procedure vigenti nell'ambito del Fondo per lo sviluppo e la coesione. Resta ferma la facoltà del Comitato di chiedere informazioni sull'attuazione degli interventi e sulle eventuali economie prima della data di completamento.

Roma, 20 dicembre 2019

Il Presidente: CONTE

Il segretario: FRACCARO

Registrato alla Corte dei conti il 18 marzo 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 252

20A01798

DELIBERA 20 dicembre 2019.

Fondo sviluppo e coesione 2007-2013 - Delibera n. 57 del 2016. Comune di Fucecchio - Modifica scheda intervento. (Delibera n. 81/2019).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge del 30 luglio 2010, n. 122, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate (di seguito *FAS)* di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) e successive modificazioni;

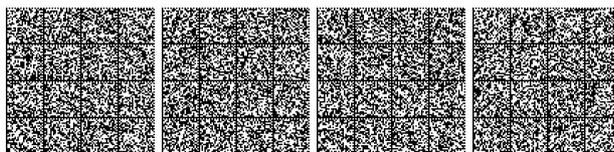
Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e in particolare l'art. 4, il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate, sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione (di seguito *FSC)* e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale (di seguito «Agenzia»), la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014 che istituisce, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, il Dipartimento per le politiche di coesione;

Viste le delibere di questo Comitato n. 174 del 2006, relativa all'approvazione del Quadro strategico nazionale (di seguito *QSN)* 2007-2013, e n. 166 del 2007, relativa all'attuazione del QSN 2007-2013 e alla programmazione del FAS per il medesimo periodo;

Viste le successive delibere n. 62 del 2011, n. 78 del 2011, n. 7 del 2012, n. 8 del 2012, n. 60 del 2012, n. 87 del 2012, n. 14 del 2013 e n. 94 del 2013, con le quali sono state assegnate risorse del FSC 2007-2013 e sono stati fissati e/o prorogati i termini per l'assunzione delle obbligazioni giuridicamente vincolanti (di seguito *OGV)* di cui alle relative assegnazioni;

Vista in particolare la delibera di questo Comitato n. 21 del 2014, recante gli esiti della ricognizione svolta presso le regioni meridionali in attuazione della delibera n. 94 del 2013, con riferimento alle OGV assunte a valere sulle assegnazioni disposte da questo Comitato a favore delle medesime regioni, relative al periodo di programmazione FSC 2007-2013 e, in particolare, il punto 6.1 che ha fissato la data del 31 dicembre 2015 quale termine per l'assunzione di OGV, disponendo per il mancato rispetto della predetta scadenza l'applicazione di una sanzione

complessiva pari all'1,5 per cento, per i primi sei mesi, e la revoca definitiva delle risorse nei casi in cui anche il termine del 30 giugno 2016 non fosse stato rispettato;

Vista la delibera n. 57 del 2016 con la quale sono state, tra l'altro, finalizzate le risorse derivanti dalle revoche previste dalla citata delibera del CIPE n. 21 del 2014, per un importo complessivo pari a 107,22 milioni di euro a carico del FSC 2007-2013, a favore di n. 52 interventi tra i quali è stato ricompreso un intervento in favore del Comune di Fucecchio (FI): «Riqualificazione urbana e paesaggistica di piazza Montanelli (1° lotto)», per un importo pari a 1.495.638,40 euro;

Vista la successiva delibera n. 19 del 2018 con la quale il termine per l'assunzione delle OGV relative agli interventi finanziati dalla citata delibera di questo Comitato n. 57 del 2016, inizialmente fissato al 30 giugno 2018, viene prorogato alla data del 31 dicembre 2019;

Considerato che, nell'odierna seduta del Comitato, il termine delle OGV per tutti gli interventi di cui alla delibera CIPE n. 57 del 2016 è stato ulteriormente prorogato al 30 giugno 2020;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 4 settembre 2019 con il quale, tra l'altro, è stato nominato Ministro senza portafoglio il dottor Giuseppe Luciano Calogero Provenzano;

Visti il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 settembre 2019 con il quale allo stesso Ministro è conferito l'incarico relativo al Sud e alla coesione territoriale e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 settembre 2019 recante la delega di funzioni al Ministro stesso, tra le quali quelle di cui al sopra citato art. 7, comma 26 del decreto-legge n. 78 del 2010, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge n. 122 del 2010, e le funzioni di cui all'art. 1, comma 703, della legge del 23 dicembre 2014, n. 190;

Vista la nota prot. n. 361-P del 15 novembre 2019 del Ministro per il Sud e la coesione territoriale e l'allegata nota informativa predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione, con la quale è stata richiesta la modifica di interventi concernenti le delibere CIPE n. 19 del 2018 e n. 57 del 2016, in particolare in favore della Polizia di Stato e del Comune di Fucecchio;

Ritenuto opportuno dar corso, in data odierna, alle due richieste con due distinte delibere di questo Comitato dal momento che distinte erano le due originarie delibere di assegnazione delle risorse e differente la tipologia delle richieste;

Considerato che, per quanto concerne l'intervento del Comune di Fucecchio, si propone l'adeguamento del titolo dell'intervento stesso, tenuto conto che, a risorse invariate, l'intervento previsto può essere esteso anche alle vie adiacenti alla piazza Montanelli, oggetto dell'intervento iniziale e che, coerentemente, lo stesso Comune richiede di modificare il titolo della scheda intervento in: «Riqualificazione urbana e paesaggistica di piazza Montanelli e delle vie adiacenti»;

Tenuto conto che la modifica proposta appare in linea con il più ampio disegno progettuale già ricompreso nella scheda a suo tempo inviata per il finanziamento a valere sulla delibera n. 57 del 2016;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 della delibera 28 novembre 2018, n. 82, recante il regolamento di questo Comitato;

Vista la nota prot. n. 6663-P del 19 dicembre 2019, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Sulla proposta del competente Ministro per il Sud e la coesione territoriale;

Delibera:

1. Approvazione nuova denominazione scheda intervento.

È approvata la nuova denominazione della scheda dell'intervento n. 20, «Riqualificazione urbana e paesaggistica di piazza Montanelli e delle vie adiacenti», al fine di renderla coerente con gli effettivi lavori di riqualificazione che comprendono, a risorse invariate, anche la riqualificazione della via Checchi, adiacente a piazza Montanelli.

2. Altre disposizioni.

Per quanto non espressamente previsto dalla presente delibera, si applicano le regole di funzionamento di cui alla delibera di questo Comitato n. 57 del 2016.

Roma, 20 dicembre 2019

Il Presidente: CONTE

Il segretario: FRACCARO

Registrato alla Corte dei conti il 16 marzo 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 237

20A01799

DELIBERA 20 dicembre 2019.

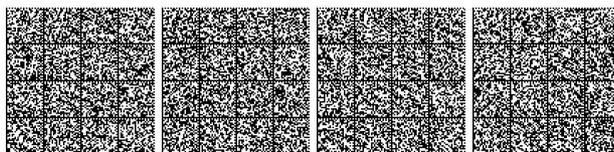
Fondo sanitario nazionale 2019. Riparto delle disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale. (Delibera n. 82/2019).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria ed in particolare il comma 3 dell'art. 12, che dispone che il Fondo sanitario nazionale (di seguito *FSN)* sia ripartito dal CIPE, su proposta del Ministro della sanità, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome (di seguito, Conferenza Stato-regioni);

Visto il decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, che all'art. 39, comma 1, demanda al CIPE, su proposta del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni l'assegnazione annuale delle quote del FSN di parte corrente a favore delle regioni;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente il conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in at-

tuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59, che all'art. 115, comma 1, lettera *a)* fra le funzioni e compiti amministrativi conservati allo Stato inserisce l'adozione, d'intesa con la Conferenza unificata, del Piano sanitario nazionale (di seguito *PSN)*, l'adozione dei piani di settore aventi rilievo ed applicazione nazionali, nonché il riparto delle relative risorse alle regioni, previa intesa con la Conferenza Stato-regioni;

Visto il decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, che detta disposizioni in materia di federalismo fiscale, a norma dell'art. 10 della legge 13 maggio 1999, n. 133, e che ha previsto un sistema di finanziamento del Servizio sanitario nazionale (di seguito S.S.N.) basato sulla capacità fiscale regionale, corretto da misure perequative, stabilendo che al finanziamento del S.S.N. concorrano l'IRAP, l'addizionale regionale all'IRPEF, la compartecipazione all'accisa sulle benzine e la compartecipazione all'IVA da rideterminarsi annualmente con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministero della sanità, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni;

Visto l'art. 2, comma 67-*bis*, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, introdotto dall'art. 9, comma 2, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 149, che disciplina i sistemi premiali per le regioni a valere sulle risorse ordinarie previste dalla legislazione vigente per il finanziamento del S.S.N.;

Visto il decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, emanato in attuazione della legge 5 maggio 2009, n. 42, recante disposizioni in materia di autonomia di entrate delle regioni a statuto ordinario, nonché di determinazione dei costi e fabbisogni *standard* nel settore sanitario e, in particolare, l'art. 26, concernente la determinazione del fabbisogno sanitario nazionale *standard* e l'art. 27, concernente la determinazione dei costi e dei fabbisogni *standard* regionali nel settore sanitario;

Visto l'art. 15, comma 23, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge con modificazioni dall'art. 1, comma 1, della legge 7 agosto 2012, n. 35, il quale fissa, in corrispondenza dello 0,25 per cento delle risorse ordinarie previste per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale, l'entità della quota premiale introdotta dal richiamato art. 9, comma 2, del decreto legislativo n. 149 del 2011;

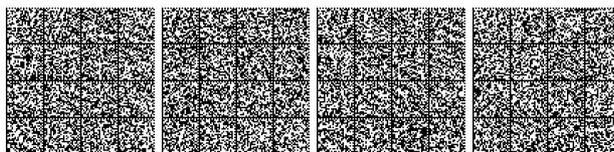
Visto l'art. 1, comma 514, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, che ha determinato in 114.439 milioni di euro il livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale cui concorre ordinariamente lo Stato per l'anno 2019;

Considerato che il predetto importo di euro 114.439 milioni è stato rideterminato, in euro 114.474 milioni da: *a)* dal comma 518 del citato art. 1, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, che incrementa di 10 milioni di euro le risorse finalizzate ad attivare borse di studio per i medici di medicina generale che partecipano ai corsi di formazione di cui al decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368; *b)* dal comma 526 dello stesso art. 1 sopra citato il quale stabilisce che l'INAIL, a decorrere dal 1° gennaio 2019, trasferisce annualmente al Fondo sanitario nazionale l'importo di 25 milioni di euro, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato e successiva riassegnazione alla spesa, da ripartire tra le regioni e le province autonome in sede di predisposizione della proposta di riparto della quota indistinta delle risorse relative al fabbisogno *standard* nazionale per l'attività di compilazione e trasmissione per via telematica, da parte dei medici e delle strutture sanitarie competenti del Servizio sanitario nazionale, dei certificati medici di infortunio e malattia professionale, e per le finalità previste dai successivi commi 527 e 528;

Considerato, altresì, che il sopracitato importo di euro 114.474 milioni è stato rideterminato, in riduzione: *a)* per euro 164 milioni, per il finanziamento del Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi ai sensi dell'art. 1, comma 400 della legge 11 dicembre 2016, n. 232; *b)* per euro 500 milioni per il finanziamento di un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali oncologici innovativi ai sensi del comma 401 del citato art. 1 della legge n. 232 del 2016, e che pertanto, al netto dei predetti importi in aumento e in diminuzione, lo stanziamento complessivo per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale per il 2019 è quantificato in euro 113.810 milioni;

Visto il comma 546, dell'art. 1, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, il quale dispone che, a decorrere dall'anno 2019, fermo restando il livello di finanziamento del Servizio sanitario nazionale cui concorre ordinariamente lo Stato, i seguenti importi di quote vincolate: *a)* importo destinato all'assistenza sanitaria per gli stranieri non iscritti al Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 35, comma 6, del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, pari a 30,99 milioni di euro; *b)* importo destinato alla riqualificazione dell'assistenza sanitaria e dell'attività libero-professionale, di cui all'art. 28, comma 8, della legge 23 dicembre 1999, n. 488, per un valore massimo di 41,317 milioni di euro, confluiscono nella quota indistinta del fabbisogno sanitario nazionale *standard*, di cui all'art. 26 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, e sono ripartiti tra le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano secondo i criteri e le modalità previsti dalla legislazione vigente in materia di costi *standard*;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 2017, n. 224, «Regolamento recante disciplina delle modalità applicative dei commi da 82 a 84 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (legge di stabilità 2013), nonché le relative procedure contabili, ai sensi dell'art. 1, comma 86, della legge 24 dicembre 2012, n. 228» ed in particolare l'art. 2, comma 8, il quale dispone che alla regolazione finanziaria dei costi relativi all'assistenza in forma diretta nel territorio degli Stati membri dell'Unione europea, negli altri Paesi dello spazio economico europeo, in Svizzera e nei Paesi con i quali siano conclusi accordi in materia di assistenza sanitaria, si provveda in sede di ripartizione delle risorse destinate alla copertura del fabbisogno sanitario *standard* del Servizio sanitario nazionale;

Vista la normativa che stabilisce che le seguenti regioni e province autonome provvedono al finanziamento del S.S.N. nei propri territori senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato, ed in particolare l'art. 34, comma 3, della legge 23 dicembre 1994, n. 724 relativo alla Regione Valle d'Aosta e alle Province autonome di Trento e Bolzano, l'art. 1, comma 144, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 relativo alla Regione Friuli-Venezia Giulia e l'art. 1, comma 836, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 relativo alla Regione Sardegna;

Visto altresì l'art. 1, comma 830, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, ai sensi del quale la Regione siciliana compartecipa alla spesa sanitaria con una quota pari al 49,11 per cento;

Vista l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, sancita nella seduta del 6 giugno 2019 (rep. atti n. 90/CSR) sullo schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, di ripartizione delle quote premiali per l'anno 2019;

Vista la proposta del Ministro della salute concernente il riparto, tra le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, delle risorse complessivamente disponibili per il finanziamento del S.S.N. per l'anno 2019, pari a euro 113.810 milioni, trasmessa a questo Comitato con le note n. 11455-P del 5 novembre 2019 e n. 11968-P del 15 novembre 2019;

Vista l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, sancita nella seduta del 6 giugno 2019 (rep. atti n. 88/CSR), sulla proposta del Ministro della salute concernente il detto riparto per l'anno 2019;

Considerato che, nell'esprimere la citata intesa n. 88/CSR, la Conferenza delle regioni e delle province autonome, con riferimento al tema della rateizzazione della mobilità passiva interregionale della Regione Valle d'Aosta, ha chiesto che il recupero avvenga in due *tranches* annuali, a carico delle sole regioni creditrici della Valle d'Aosta, per il periodo oggetto del recupero, e che dalla cifra totale oggetto del recupero venga scomputata la quota che la stessa Regione Valle d'Aosta ha già stanziato per procedere al versamento di quanto dovuto;

Considerato che alla proposta del Ministro della salute è allegata la nota della Conferenza delle regioni e delle province autonome n. 3731/C7SAN del 19 giugno 2019, trasmessa a firma del Presidente della Conferenza con nota 6206/C7SAN del 25 ottobre 2019, con la quale vengono definiti, in esito alla richiamata intesa Stato-regioni n. 88/CSR del 6 giugno 2019, gli importi e le modalità relativi al recupero delle quote di debito da mobilità passiva interregionale della Regione Valle D'Aosta, relativamente al periodo dal 2005 al 2017, e che detto recupero, operando unicamente in termini di cassa, non impatta sui saldi di competenza della mobilità esposti nella tabella C della proposta medesima. In particolare il citato recupero avviene in due *tranches* annuali, la prima scontata nella presente proposta di riparto, la seconda nella proposta di riparto del 2020, attraverso una sospensione *pro quota* nel 2019 e una restante parte nel 2020 a valere sulle sole regioni creditrici della Valle d'Aosta per il periodo oggetto del recupero;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (delibera del 28 novembre 2018, n. 82, art. 3, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 79 del 2019);

Vista la nota prot. DIPE n. 6663-P del 19 dicembre 2019, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base della odierna seduta del Comitato;

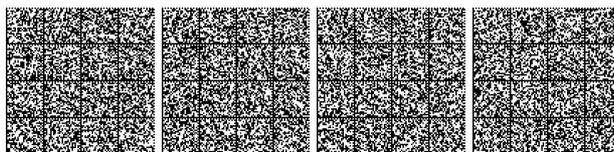
Delibera:

1. Il livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale cui concorre ordinariamente lo Stato per l'anno 2019 ammonta ad euro 113.810 milioni ed è articolato nelle seguenti componenti di finanziamento:

a) euro 111.079.467.550 sono destinati al finanziamento indistinto dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) incluse le quote relative al finanziamento degli interventi di prevenzione e cura della fibrosi cistica, di prevenzione e cura dell'AIDS, di prevenzione e cura dei malati affetti dal morbo di Hansen, di assistenza ai cittadini extracomunitari irregolari e per lo *screening* neonatale per la diagnosi precoce di patologie. Il finanziamento è assegnato e ripartito alle regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano come da allegata tabella A, che costituisce parte integrante della presente delibera, ed è comprensivo, tra l'altro, di euro 680.000.000 finalizzati da specifiche norme di legge alle seguenti finalità:

1. euro 69.000.000 finalizzati al rinnovo delle convenzioni con il S.S.N.;
2. euro 200.000.000 finalizzate al finanziamento dei maggiori oneri a carico del S.S.N. conseguenti alla regolarizzazione dei cittadini extracomunitari;
3. euro 50.000.000 per la cura della dipendenza del gioco d'azzardo;
4. euro 186.000.000 per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto di vaccini ricompresi nel Nuovo piano nazionale vaccini (NPNV);
5. euro 150.000.000 per il concorso al rimborso alle regioni degli oneri derivanti dai processi di assunzione e stabilizzazione del personale del S.S.N.;
6. euro 25.000.000 per l'attività di compilazione e trasmissione per via telematica, da parte dei medici e delle strutture sanitarie competenti del Servizio sanitario nazionale, dei certificati medici di infortunio e malattia professionale;

b) euro 1.814.714.256 sono vincolati alle seguenti attività:

1. euro 1.500.000.000 per l'attuazione di specifici obiettivi individuati nel Piano sanitario nazionale. Detta somma è ripartita, assegnata e/o accantonata con successiva delibera di questo Comitato, da adottarsi in data odierna;
2. euro 40.000.000 per la medicina veterinaria. Detta somma sarà erogata sulla base di quanto previsto dall'art. 3 della legge 2 giugno 1988, n. 218;
3. euro 48.735.000 per borse di studio triennali per i medici di medicina generale. Detta somma è assegnata e ripartita con successiva delibera di questo Comitato da adottarsi in data odierna;
4. euro 6.680.000 per attività di medicina penitenziaria, che saranno trasferite dal Ministero della giustizia sulla base della ripartizione riportata nella colonna 1 dell'allegata tabella B che costituisce parte integrante della presente delibera;
5. euro 165.424.023 accantonati per il finanziamento della medicina penitenziaria. Detta somma è assegnata e ripartita con successiva delibera di questo Comitato;
6. euro 53.875.233 per il finanziamento degli oneri derivanti dal completamento del processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari ai sensi del comma 7, dell'art. 3-*ter* del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, con legge 17 febbraio 2012, n. 9. Detta somma è assegnata e ripartita con successiva delibera di questo Comitato;

c) euro 629.633.194 euro sono destinati al finanziamento delle seguenti attività e oneri di altri enti:

1. euro 10.000.000 per il finanziamento degli oneri contrattuali dei bienni economici 2002-2003 e 2004-2005 del personale degli Istituti zooprofilattici sperimentali (tabella B, col. 2);

2. euro 3.000.000 per quota parte degli oneri contrattuali del biennio economico 2006-2007 del personale degli Istituti zooprofilattici sperimentali (tabella B, col. 3);

3. euro 265.993.000 per il funzionamento degli Istituti zooprofilattici sperimentali (tabella B, col. 4);

4. euro 123.130.194 per il concorso al finanziamento della Croce rossa italiana;

5. euro 2.000.000 per il finanziamento del Centro nazionale trapianti;

6. euro 173.010.000 per concorso al finanziamento delle borse di studio agli specializzandi;

7. euro 2.500.000 per pagamento delle rate di mutui contratti con la Cassa depositi e prestiti;

8. euro 50.000.000 per la formazione dei medici specialisti, ai sensi dell'art. 1, comma 424, della legge 27 dicembre 2013, n. 147;

d) euro 286.185.000 sono accantonati per essere ripartiti con successivo decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, di ripartizione delle quote premiali per l'anno 2019, sullo schema del quale è stata sancita la prevista intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta del 6 giugno 2019 (rep. atti n. 90/CSR).

2. Il riparto delle fonti di finanziamento dei LEA, livelli essenziali di assistenza, comprensiva della quota finalizzata per ciascuna regione e le Province autonome di Trento e di Bolzano, è indicato nell'allegata tabella C, che costituisce parte integrante della presente delibera.

Roma, 20 dicembre 2019

Il Presidente: CONTE

Il segretario: FRACCARO

Registrato alla Corte dei conti il 16 marzo 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 238

20A01812

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rettifica dell'estratto della determina AAM/PPA n. 108 dell'11 febbraio 2020, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dextradol»

Estratto determina AAM/PPA n. 203 del 10 marzo 2020

Autorizzazione della variazione:

Codice pratica: VC2/2018/610BIS

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determina AAM/PPA n. 108 dell'11 febbraio 2020, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dextradol», relativamente al riassunto delle caratteristiche del prodotto il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 49 del 27 febbraio 2020:

Laddove è riportato:

autorizzazione della variazione di tipo II:

C.I.4) eliminazione della frase «Il principio attivo dexketoprofene trometamolo presenta un rischio ambientale per le alghe» a seguito dello studio per l'Enviromental Risk Assessment (ERA), relativamente al medicinale Dextradol;

leggasi:

autorizzazione della Variazione tipo II C.I.11.b) Presentazione dello studio sull'acqua/sui sedimenti, OECD 201 (alghe), 209 (microrganismo), studi 210 (pesci) e 211 (dafnia) per l'Environniental Risk Assessment (ERA) di «tramadolo» e per aggiornare la Sezione 5.3 dell'RCP secondo i risultati degli studi per l'ERA su «dexketoprofene», relativamente al medicinale Dextradol.

Titolare A.I.C.:

Menarini International operations luxembourg S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Luxembourg, 1, Avenue de la gare, cap L-1611, Lussemburgo (LU)

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina sarà pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A01813

Rettifica dell'estratto della determina AAM/PPA n. 107 dell'11 febbraio 2020, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lenizak».

Estratto determina AAM/PPA n. 199 del 10 marzo 2020

Autorizzazione delle variazioni:

Codice pratica: VC2/2018/609/BIS

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determina AAM/PPA n. 107 dell'11 febbraio 2020, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lenizak», relativamente al riassunto delle caratteristiche del prodotto il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 49 del 27 febbraio 2020:

Laddove è riportato:

autorizzazione della variazione di tipo II:

C.I.4) Eliminazione della frase «Il principio attivo dexketoprofene trometamolo presenta un rischio ambientale per le alghe» a seguito dello studio per l'Enviromental Risk Assessment (ERA), relativamente al medicinale Lenizak;

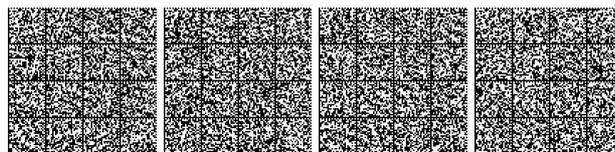
leggasi:

autorizzazione della Variazione tipo II C.I.11.b) Presentazione dello studio sull'acqua/sui sedimenti, OECD 201 (alghe), 209 (microrganismo), studi 210 (pesci) e 211 (dafnia) per l'Environniental Risk Assessment (ERA) di «tramadolo» e per aggiornare la Sezione 5.3 dell'RCP secondo i risultati degli studi per l'ERA su «dexketoprofene», relativamente al medicinale Lenizak.

Titolare A.I.C.:

Menarini International operations luxembourg S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Luxembourg, 1, Avenue de la gare, cap L-1611, Lussemburgo (LU)

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina sarà pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A01814

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Busette»

Estratto determina AAM/PPA n. 198 del 10 marzo 2020

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e le variazioni di tipo IB: C.I.z), relativamente al medicinale BUSETTE (A.I.C. n. 043426);

Numeri di procedura:

n. DE/H/4046/001-004/11/006

n. DE/H/4046/001-004/18/001

n. DE/H/4046/001-004/18/007

È autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1 e 5.2 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, e delle etichette relativamente al medicinale Busette (A.I.C. n. 043426), nella forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.:

Sandoz S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Origgio - Varese (VA), largo Umberto Boccioni n. 1 - CAP 21040 - Italia, codice fiscale n. 00795170158

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01815

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Momendol»

Estratto determina AAM/PPA n. 194 del 10 marzo 2020

Autorizzazione delle variazioni:

Variazione di tipo II: C.I.z), e le variazioni di tipo IB: C.I.z e C.I.3.z), relativamente al medicinale MOMENDOL;

Codici pratica:

VN2/2019/253

N1B/2015/2809

N1B/2018/1293

È autorizzato la modifica delle sezioni 2, 4.4, 4.5 e 10 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, e delle etichette relativamente al medicinale Momendol nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 025829122 - «220 mg granulato per soluzione orale» 12 bustine

È autorizzato la modifica delle sezioni 2, 3, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.2, 6.6 e 10 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, e delle etichette relativamente al medicinale Momendol nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 025829211 - «220 mg capsula molle» 10 capsule in blister PVC/PCTFE/AL;

A.I.C. n. 025829223 - «220 mg capsula molle» 12 capsule in blister PVC/PCTFE/AL;

A.I.C. n. 025829235 - «220 mg capsula molle» 20 capsule in blister PVC/PCTFE/AL;

A.I.C. n. 025829247 - «220 mg capsula molle» 24 capsule in blister PVC/PCTFE/AL;

A.I.C. n. 025829250 - «220 mg capsula molle» 30 capsule in blister PVC/PCTFE/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.:

Aziende chimiche riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.a. (codice fiscale n. 03907010585) con sede legale e domicilio fiscale in viale Amelia n. 70 - 00181 - Roma (RM) Italia

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01816

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentossiverina Sanofi»

Estratto determina AAM/PPA n. 195 del 10 marzo 2020

Autorizzazione delle Variazioni di tipo IB: B.II.e.4.a) e B.II.e.5.d) e conseguentemente di essere autorizzata a mettere in commercio il medicinale PENTOSSIVERINA SANOFI anche nella forma e confezione: «2,13 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 190 ml;

Numero di procedura: n. FI/H/0880/001/IB/008/G

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale Pentossiverina Sanofi, anche nella forma e confezione di seguito indicata:

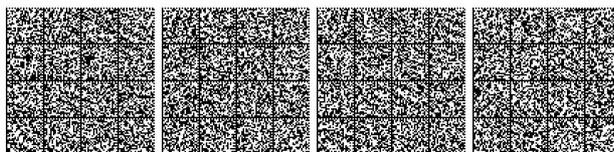
Confezione:

«2,13 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 190 ml - A.I.C. n. 043933023 (in base 10) 19WRBZ (in base 32);

Forma farmaceutica: soluzione orale

Principio attivo: pentossiverina

Titolare A.I.C.:

Sanofi S.p.a. (codice fiscale n. 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano (MI) Italia

Classificazione al fini della rimborsabilità

Per la confezione di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità:

Classe: C-bis

Classificazione al fini della fornitura

Per le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: medicinali da banco o di automedicazione OTC;

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01817

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Adrenalina Aguettant»

Estratto determina AAM/PPA n. 196 del 10 marzo 2020

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ADRENALINA AGUETTANT;

Numero di procedura: N. FR/H/0653/001/II/009.

È autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.8 e 9 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Adrenalina Aguettant», nella forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Laboratoire Aguettant, con sede legale e domicilio fiscale in 69007 Lione, 1 Rue Alexander Fleming, Francia (FR)

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01818

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Yvette»

Estratto determina AAM/PPA n. 197 del 10 marzo 2020

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.2.b) modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario. Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo di un medicinale, e le variazioni di tipo IB: C.I.3.a), C.I.z) e C.I.z. IA_N, relativamente al medicinale YVETTE.

Numeri di procedura:

n. DE/H/5834/001/II/014;

n. DE/H/5834/001/IA/013;

n. FR/H/0424/001/IB/007/G;

n. FR/H/0424/001/IB/011.

È autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto dalle sezioni 1 a 4.9, dalle sezioni 5.2 a 5.3 e dalle sezioni 6.5 a 6.6 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, e delle etichette relativamente al medicinale «Yvette», nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Origgio - Varese (VA) - largo Umberto Boccioni n. 1, cap 21040, Italia, codice fiscale 00795170158.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01819

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-082) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.